

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

TERRALON LA 200 mg/ml solución inyectable

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

**Principios activos:**

Oxitetraciclina ..... 200 mg  
(equivalente a 215,6 mg de oxitetraciclina dihidrato)

**Excipientes:**

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Formaldehido sulfoxilato sódico	5 mg
N- metilpirrolidona	432,6 mg
Óxido de magnesio ligero	
Povidona	
Monoetanolamina	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución clara de color amarillo a marrón, libre de partículas visibles.

### 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

#### 3.1 Especies de destino

Bovino y ovino

#### 3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para todas las especies de destino reseñadas, tratamiento de las siguientes infecciones causadas por cepas bacterianas sensibles a la oxitetraciclina:

**Bovino:**

- Infecciones respiratorias causadas por *Mannheimia hemolítica*, *Mycoplasma bovis* y *Pasteurella* spp.
- Infecciones podales causadas por *Dichelobacter nodosus*, *Fusobacterium necrophorum* y *Prevotella melaninogenicus*
- Infecciones genitales, metritis, causada por *Arcanobacterium pyogenes*, *Fusobacterium necrophorum* y *Prevotella melaninogenicus*
- Otras infecciones, como mastitis causada por *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. y *E. coli*

**Ovino:**

- Infecciones respiratorias causadas por *Mannheimia hemolitica*, *Pasteurella* spp.
- Infecciones podales causadas por *Dichelobacter nodosus*, *Fusobacterium necrophorum*, *Prevotella melaninogenicus* y *Dermatophilus congolensis*
- Infecciones genitales, metritis, causada por *Arcanobacterium pyogenes*,
- Otras infecciones, como
  - Aborto enzoótico causado por *Chlamydia abortus*, *Chlamydia psittaci*
  - Mastitis causada por *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. y *E.coli*
  - *Poliartritis causada por Chlamydia* spp. y *Mycoplasma* spp.

### **3.3 Contraindicaciones**

No usar en caballos, conejos, perros o gatos.

No usar en animales con alteraciones renales o hepáticas.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo, a las tetraciclinas o a alguno de los excipientes.

### **3.4 Advertencias especiales**

Ninguna.

### **3.5 Precauciones especiales de uso**

#### Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de sensibilidad de las bacterias aisladas de los animales enfermos. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de explotación) sobre la sensibilidad de las diferentes cepas de las especies bacterianas habitualmente implicadas en el proceso infeccioso.

El uso del medicamento en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a oxitetraciclina y disminuir la eficacia del tratamiento con tetraciclinas como consecuencia de la aparición de resistencias cruzadas.

#### Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Los estudios de laboratorio efectuados en conejos y ratas con el excipiente N-metilpirrolidona han demostrado efectos tóxicos para el feto. Las mujeres en edad fértil, las mujeres embarazadas o las mujeres que sospechen que están embarazadas deben utilizar el medicamento veterinario con mucha precaución para evitar la autoinyección accidental.

Las personas con hipersensibilidad conocida a las tetraciclinas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Manipular el medicamento veterinario con cuidado para evitar la autoinyección accidental, así como el contacto con la piel y los ojos

Usar un equipo de protección individual consistente en guantes al manipular el medicamento veterinario

Lavarse las manos tras utilizar el medicamento veterinario.

No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento veterinario.

En caso de exposición accidental de la piel o los ojos, lavar inmediatamente con agua abundante.

En caso de autoinyección accidental consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Si aparecen síntomas tras la exposición como una erupción cutánea, consulte con un médico y muéstrelle el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios u ojos o la dificultad respiratoria son síntomas más graves que requieren atención médica urgente.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

### 3.6 Acontecimientos adversos

Bovino y ovino:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Reacción de hipersensibilidad <sup>1</sup> , anafilaxia <sup>1, 2</sup>
Muy raros (< 1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Dientes descoloridos <sup>3</sup>  Reacciones en el lugar de la inyección (p. ej., dolor en el punto de inyección, necrosis en el punto de inyección)  Trastorno del tracto digestivo  Fotosensibilidad

<sup>1</sup> Debe administrarse un tratamiento sintomático adecuado.

<sup>2</sup> A veces mortal.

<sup>3</sup> Al igual que con todas las tetraciclinas, puede observarse durante el periodo de desarrollo de los dientes, incluido el final de la gestación.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

### 3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en bovino y ovino durante la gestación y la lactancia ni en animales destinados a la reproducción. Los estudios de laboratorio efectuados en conejos y ratas con el excipiente N-metilpirrolidona han demostrado efectos tóxicos para el feto. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

El uso de tetraciclinas en el periodo de desarrollo óseo y dental, incluyendo el último periodo de gestación, puede conducir a una decoloración de los dientes.

### 3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No emplear conjuntamente con antibacterianos bactericidas por existir antagonismo.

Las tetraciclinas son conocidas por su afinidad y tendencia a formar complejos insolubles con cationes divalentes y trivalentes, sobre todo calcio, hierro, magnesio y cobre.

### **3.9 Posología y vías de administración**

Vía de administración: vía intramuscular profunda.

Para todas las especies: dosis: 20 mg de oxitetraciclina (hidrocloruro)/kg peso vivo (equivalente a 1 ml del medicamento veterinario/10 kg de peso vivo) en dosis única.

En bovino la inyección intramuscular se administrará preferentemente en la musculatura del cuello. En ovino, el medicamento se debe inyectar en la musculatura de la zona de la cadera.

Respetar un volumen máximo por punto de inyección de:

Bovino: 10 ml

Ovino: 3 ml

Prever una separación suficiente entre los puntos de inyección cuando sean necesarios varios lugares de administración.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

### **3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)**

Las tetraciclinas presentan una toxicidad relativamente baja, los síntomas más comunes son trastornos gastrointestinales.

### **3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias**

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

### **3.12 Tiempos de espera**

Bovino Carne: 22 días.

Leche: 10 días (240 horas).

Ovino Carne: 16 días.

Leche: 10 días (240 horas).

## **4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA**

### **4.1 Código ATCvet: QJ01AA06**

### **4.2 Farmacodinamia**

Las tetraciclinas son antibióticos bacterostáticos que impiden la biosíntesis de las proteínas bacterianas; esta acción antibacteriana es el resultado de la fijación a la subunidad 30 s de los ribosomas por uniones quelantes con los grupos fosfato en el ARN mensajero.

Impiden pues la fijación del ARN de transferencia sobre el ARN mensajero (interacción codón-anticodón).

El espectro de acción de la oxitetraciclina comprende:

Aeróbios Gram (+): *Arcanobacterium pyogenes*, *Dermatophilus congolensis*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp.

Aeróbicos Gram (-): *E.coli*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*

Anaerobios Gram (-): *Dichelobacter nodosus*, *Fusobacterium necrophorum*, *Prevotella melaninogenicus*

Otros: *Chlamydophila (Chlamydia)* spp., *Mycoplasma* spp.

De acuerdo con la normativa CLSI (2018) *Enterobacteriaceae* y *Staphylococcus* spp. son susceptibles a la tetraciclina cuando los valores de MIC son  $\leq 4 \mu\text{g/ml}$ , intermedios cuando los valores de MIC son  $8 \mu\text{g/ml}$  y resistente cuando los valores de MIC son  $\geq 16 \mu\text{g/ml}$ . Las cepas de *Streptococcus* spp., *M. haemolytica* y *P. multocida* son susceptibles a la tetraciclina cuando los valores de MIC son  $\leq 2 \mu\text{g/ml}$ , intermedios cuando los valores de MIC son  $4 \mu\text{g/ml}$  y resistentes cuando los valores de MIC son  $\geq 8 \mu\text{g/ml}$ .

La resistencia puede ser natural o adquirida y debida a diferentes mecanismos. Se conocen muchos genes de resistencia a las tetraciclinas y un gran número de ellos se asocia a elementos móviles sea en forma de plásmidos, transposones o integrones. Se han descrito tres mecanismos principales de resistencia, flujo activo del antibiótico, protección ribosomal e inactivación enzimática, siendo el flujo activo el mecanismo más importante. Existe una resistencia cruzada general entre las tetraciclinas.

#### **4.3 Farmacocinética**

La oxitetraciclina se une en grado variable a las proteínas plasmáticas (alrededor del 25 % aunque depende de la especie animal) y es ampliamente distribuida por todo el organismo registrándose las concentraciones más elevadas en riñón, hígado, bazo y pulmón, así como en las zonas activas de osificación y concentraciones menores en la saliva, humores oculares y la leche; también atraviesa la barrera placentaria.

Las tetraciclinas difunden con dificultad al líquido cerebroespinal, haciéndolo en mayor grado cuando las meninges están inflamadas.

Se excreta fundamentalmente por orina y heces; la eliminación renal es por filtración glomerular, encontrando las cantidades más altas en orina entre las 2-8 horas después de la administración. La eliminación fecal puede representar hasta un 10 % de la dosis.

### **5. DATOS FARMACÉUTICOS**

#### **5.1 Incompatibilidades principales**

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

#### **5.2 Periodo de validez**

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

#### **5.3 Precauciones especiales de conservación**

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz y la humedad.

#### **5.4 Naturaleza y composición del envase primario**

Vial de vidrio topacio tipo II, con tapón de caucho de clorobutilo y cápsula de aluminio

##### Formatos:

Caja con 1 vial de 100 ml

Caja con 1 vial de 250 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

#### **5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso**

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

### **6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

VIRBAC ESPAÑA SA

### **8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

2739 ESP

### **8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 07/01/1988.

### **9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO**

08/2025

### **10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).