

ETIQUETA-PROSPECTO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

(Envase pulverizador presurizado que contiene 200 ml de medicamento veterinario)

TENICOL 25 mg/ml SUSPENSIÓN PARA PULVERIZACIÓN CUTÁNEA PARA BOVINO
OVINO Y PORCINO
Hidrocloruro de oxitetraciclina

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.
Polígono Industrial El Montalvo I
C/ Zeppelin, nº 6, parcela 38
37008 Carbajosa de la Sagrada
Salamanca

Fabricante que libera el lote:

Intervet Productions S.r.l.
Via Nettunense, Km 20,300
04011 Aprilia (LT)
Italia

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

TENICOL 25 mg/ml SUSPENSIÓN PARA PULVERIZACIÓN CUTÁNEA PARA BOVINO
OVINO Y PORCINO
Hidrocloruro de oxitetraciclina

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Hidrocloruro de oxitetraciclina	25,00 mg
(equivalente a oxitetraciclina)	23,15 mg

Excipientes:

Azul patente V (E131) como colorante	1,25 mg
--------------------------------------	---------

4. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión para pulverización cutánea.
Suspensión verde-verde azulada.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-03

Página 1 de 4

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43



5. INDICACIONES DE USO

Para el tratamiento de las siguientes infecciones producidas por, o asociadas a, organismos sensibles a oxitetraciclina en bovino, ovino y porcino:

- ❑ Tratamiento de infecciones podales producidas en particular por: *Dichelobacter nodosus*, *Fusobacterium necrophorum* y otros *Fusobacterium* spp., y *Bacteroides* spp.
- ❑ Tratamiento de apoyo de infecciones de heridas superficiales tras cirugía o lesiones físicas, como por ejemplo, mordeduras de rabos en porcino, rasguños y abrasiones.

6. CONTRAINDICACIONES

No usar para el tratamiento de pezones para evitar que el medicamento veterinario pase a la leche.

No usar en animales en caso de hipersensibilidad a la oxitetraciclina o a algún excipiente.

7. REACCIONES ADVERSAS

Ninguna conocida.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

8. ESPECIES DE DESTINO

Bovino, ovino y porcino.

9. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Sólo para uso tópico.

Agitar bien antes de usar. El envase pulverizador es adecuado para utilizarlo en posición vertical e invertida. Antes de la aplicación, limpiar correctamente la superficie a tratar, pulverizar el medicamento veterinario durante 1-2 segundos a una distancia de 15-20 cm, hasta que la zona tenga un color homogéneo. Repetir el tratamiento cada 12 horas durante 1 a 3 días, dependiendo del proceso de curación.

10. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Para alcanzar los mejores resultados en caso de lesiones podales, se recomienda seguir las siguientes instrucciones:

- ❑ Limpiar totalmente la zona podal, eliminando completamente el material extraño, exudados y tejido necrótico.
- ❑ Mantener al animal sobre un terreno seco durante 12 horas después de cada aplicación.

11. TIEMPO DE ESPERA

Bovino, ovino:



Carne: Cero días.

Leche: Cero horas

Porcino:

Carne: Cero días.

La zona coloreada de la piel del porcino debe eliminarse antes de que el resto del animal sea utilizado para consumo humano.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Envase presurizado: Proteger de la luz del sol y no exponer a temperaturas superiores a 50°C. Mantener alejado de fuentes de ignición – No fumar. No usar después de la fecha de caducidad que figura en el envase.

13. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Sólo para uso tópico.

Los animales deben ser tratados en una zona bien ventilada.

No pulverizar en los ojos o cerca de ellos.

El uso del medicamento veterinario debe basarse en pruebas de sensibilidad de las bacterias aisladas en los animales. Si esto no es posible, la terapia debe basarse en información epidemiológica local (regional, a nivel de explotación) sobre la sensibilidad de la bacteria diana.

No se conocen efectos negativos debidos al uso del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia.

Debido al riesgo de sensibilización y dermatitis de contacto, el usuario debe evitar el contacto con la piel.

Llevar guantes impermeables apropiados mientras se maneja el medicamento veterinario.

Debido al riesgo de irritación ocular, debe evitarse el contacto con los ojos.

Proteger los ojos y la cara.

No pulverizar sobre llamas o cualquier material incandescente.

No perforar ni quemar el envase, incluso después del uso.

Evitar la inhalación de vapores.

Aplicar el medicamento veterinario al aire libre o en una zona bien ventilada.

Lavarse las manos después del uso.

No comer ni fumar mientras se administra el medicamento veterinario.

En caso de ingestión accidental o contacto con los ojos, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele la etiqueta.

14. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con la normativa vigente.

15. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ



15 de octubre de 2014

16. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formato: Un envase pulverizador que contiene 200 ml.

Uso veterinario - medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración bajo control o supervisión del veterinario.

Nº Registro: 2083 ESP

Lote {número}

CAD: fin de MM/YY