FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

AEROFAR

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Composición por 100 g

Hidrocloruro de clortetraciclina	2,00 g
Azul Patente V (E-131)	0,07 g
Otros excipientes y propelente c.s.p.	100 g

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión para pulverización cutánea.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Especies de destino

Bovino, ovino, caprino, porcino, equino, aves, perros y gatos.

4.2. Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Todas las especies:
Heridas quirúrgicas.
Heridas superficiales.
Coadyuvante en el tratamiento del pedero y otras infecciones podales causadas por microorganismos sensibles.

4.3. Contraindicaciones

No administrar a animales con hipersensibilidad a las tetraciclinas.

4.4. Advertencias especiales para cada especie de destino

No se han descrito.

4.5. Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales de uso

Agitar antes de usar. Antes de la aplicación limpiar la zona afectada, eliminando la suciedad y los tejidos necrosados. No aplicar sobre los ojos, ya que puede aparecer una irritación local. Evitar el contacto o lamido de la zona afectada durante 5 minutos.

Precauciones especiales que deberá tomar la persona que administre el medicamento a los animales

Evitar el contacto con el producto, especialmente su inhalación. No pulverizar sobre llama o cuerpo incandescente. Envase a presión. No exponerlo al sol ni a temperaturas superiores a 45ºC. No perforar ni arrojar al fuego, ni incluso vacío. Mantener fuera del alcance de los niños.

4.6. Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Reacciones cutáneas locales.

4.7. Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No se han descrito contraindicaciones durante estos periodos.

4.8. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han descrito.

4.9. Posología y vía de administración

Agitar el envase pulverizador antes de usarlo; pulverizar la zona afectada con el brazo extendido hasta cubrir ésta. Repetir el tratamiento según evolución y gravedad de las lesiones.

4.10. Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

El modo de empleo del producto hace improbable una intoxicación por sobredosificación.
En tratamientos continuados, pueden aparecer dermopatías por hipersensibilidad, que desaparecen paulatinamente al suspender la medicación.

4.11. Tiempo de espera

0 días. En caso de sacrificio de urgencia decomisar la zona tratada.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antimicrobiano de uso cutáneo. Tetraciclinas y derivados.
Código ATCvet: QD06AA02

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La Clortetraciclina es un antibiótico del grupo de las tetraciclinas; actúa inhibiendo la síntesis proteica bacteriana al unirse a la subunidad 30S ribosomal: bloquea el enlace de transferencia aminoacil del RNA.

Es activo frente a:

* Bacterias Gram (+) y Gram (-):
  Streptococcus spp.
  Haemophilus spp.
  Klebsiella spp

Clostridrium spp
Fusobacterium spp
* Rickettsia
* Clamidias
* Protozoos: Theileria
Eperythozoom
Anaplasma

5.2 Datos farmacocinéticos

La clortetraciclina no se absorbe por vía transcutánea, actuando de esta forma a nivel cutáneo.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Azul patente V (E-131)
Alcohol isopropílico
Propilenglicol
n-butano/isobutano/propano (gas propelente)

6.2. Incompatibilidades principales

No procede.

6.3. Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 4 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Proteger de la luz.
Conservar en lugar seco.

6.5. Naturaleza y composición del envase primario

Envase pulverizador metálico monobloc de 335 ml de capacidad con un contenido neto de 250 ml (180 g).

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

No perforar el envase ni tirarlo al fuego, ni siquiera vacío.
Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas vigentes.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

DIVASA-FARMAVIC, S.A.
Ctra. Sant Hipòlit, km 71
08503 GURB – VIC

(Barcelona)

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1077 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 27 de marzo de 1996
Fecha de la última renovación: 09 de febrero de 2010

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Noviembre de 2018

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**
Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario**