FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

TOPISAL 20 mg/ml suspensión para pulverización cutánea.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:
Clortetraciclina (hidrocloruro)…….……... 20,0 mg

Excipientes:
Azul Patente V (E-131)
Otros excipientes, c.s.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión para pulverización cutánea.
Suspensión azul intensa

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino, ovino, caprino y porcino.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Bovino, ovino, caprino y porcino: Prevención y tratamiento individual de infecciones locales de la piel, causadas por bacterias sensibles a la clortetraciclina.
Bovino: Preparación del campo quirúrgico en cesáreas.
Porcino: Preparación del campo quirúrgico en castraciones.

4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad a las tetraciclinas ni alguno de los excipientes.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

No aplicar sobre lesiones extensas y con suciedad o tejido necrosado.

4.5 Precauciones especiales de uso

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

Precauciones especiales para su uso en animales

Ante cualquier proceso infeccioso es recomendable la confirmación bacteriológica del diagnóstico y la realización de una prueba de sensibilidad de la bacteria causante del proceso.

Antes de la aplicación se debe limpiar la zona a tratar eliminando la suciedad y tejidos necrosados.

No aplicar sobre los ojos, puede aparecer una irritación local.

Se recomienda controlar al animal durante varios minutos después de administrar el producto para evitar acciones que pudieran disminuir la eficacia del producto.

Efectuar el tratamiento de los animales en zonas ventiladas.

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

Evitar el contacto con el producto, especialmente su inhalación. En contacto con la piel o la ropa esta preparación mancha de azul debido al colorante. Eliminar las manchas con alcohol. Lavarse las manos después de aplicar el producto.

Efectuar el tratamiento de los animales en zonas bien ventiladas para evitar su inhalación.

Este producto pertenece al grupo de las tetraciclinas y puede producir efectos secundarios como fototoxicidad o reacciones alérgicas en personas sensibles. No manipular el producto personas alérgicas a las tetraciclinas.

Lavarse las manos después del uso del producto.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En muy raras ocasiones se ha observado:

- reacciones cutáneas locales en el punto de aplicación y reacciones de fotosensibilidad. La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:
  - Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento).
  - Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100).
  - Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000).
  - En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000).
  - En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No se han realizado estudios de toxicidad en animales en gestación o lactación por lo que la utilización del producto durante estos periodos deberá realizarse tras una valoración riesgo/beneficio realizada por el veterinario responsable.

No es probable que las tetraciclinas tópicas afecten al desarrollo fetal o se excreten en la leche materna en cantidades significativas ya que no se absorben tras su aplicación en las condiciones establecidas.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No aplicar otros preparados tópicos simultáneamente en las mismas lesiones.
No administrar de forma conjunta con antibióticos bactericidas.
No administrar con cationes polivalentes (sales de calcio, leche y productos lácteos).

4.9 Posología y vía de administración

Uso cutáneo. Agitar bien antes de usar.
Una vez agitado el envase para reconstituir la suspensión, el uso debe ser inmediato.

Antes de la aplicación se deben limpiar bien las lesiones y después dejar los animales en un lugar seco y limpio.

Pulverizar la zona afectada desde una distancia de 15-20 cm, con el brazo extendido, hasta colorear la zona a tratar, en función del tamaño de la lesión desde 12 pulsaciones (46,8 mg de clortetraciclina base) hasta un máximo de 29 pulsaciones (117 mg de clortetraciclina base).

La aplicación será de una sola vez al día en dosis única para castración y cesáreas y en días consecutivos hasta un máximo de 7 días para infecciones de la piel según evolución.

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.

La clortetraciclina es de baja toxicidad y presenta un amplio margen de seguridad a la dosis recomendada.

4.11 Tiempo de espera

Cero días.
En caso de sacrificio de urgencia identificar la zona tratada.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo terapéutico: Tetraciclinas tópicas
Código ATC vet: QD06AA02

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La clortetraciclina es un antibiótico bacteriostático de amplio espectro perteneciente al grupo de las tetraciclinas que actúan a nivel del ribosoma bacteriano, interfiriendo en la síntesis proteica.

Mediante mecanismos de difusión pasiva y activa penetran en la célula bacteriana. La difusión pasiva se realiza a través de poros hidrofílicos ubicados en la membrana externa de las bacterias Gram-negativas, mientras que la difusión activa se produce a través de una bomba de membrana que requiere gasto de energía.

Una vez en el citoplasma de la célula bacteriana las tetraciclinas se unen de forma reversible a los receptores existentes en la subunidad 30S del ribosoma bacteriano, bloqueando la unión del aminoacil-ARNt (ARN de transferencia) al complejo formado por ARNm – Subunidad 30S,

impidiendo la adición de nuevos aminoácidos a la cadena peptídica en crecimiento e interfiriendo con ello en la síntesis de proteínas.

Las células de los mamíferos carecen del mecanismo de transporte activo al interior celular por lo que son necesarias concentraciones muy elevadas del antibiótico para inhibir la síntesis proteica de la célula eucariota.

Espectro de acción:
Presenta un amplio espectro antibacteriano, que incluye bacterias Gram-positivas y Gram-negativas, aeróbicas y anaeróbicas, protozoos y algunos microorganismos intracelulares como *Mycoplasma* spp., *Chlamydia* spp., *Rickettsia* spp. y espiroquetas.

Mecanismos de resistencia:
Los dos principales mecanismos de resistencia conocidos son la expulsión activa del antibiótico y la protección de los ribosomas. Otros mecanismos de resistencia a tetraciclinas incluyen: inactivación enzimática del antibiótico, barreras de permeabilidad, mutaciones o sistemas multitransporte de antimicrobianos.

Además de estos mecanismos específicos de resistencia a tetraciclinas que están codificados por genes de resistencia, la resistencia a tetraciclinas puede venir mediada por mutaciones cromosómicas, detectadas fundamentalmente en *E. coli*.

El uso de tetraciclinas tópicas debe realizarse de forma adecuada para evitar, en la medida de lo posible, el desarrollo de resistencias bacterianas a estos antimicrobianos.

5.2 Datos farmacocinéticos

Topisal Spray se utiliza para el tratamiento de patologías cutáneas. Su finalidad es actuar a nivel local y, por tanto, se formula para que no presente absorción sistémica. Es una suspensión de una sustancia activa lipófila en un vehículo lavable formado mayoritariamente por un diluyente muy volátil y una sustancia filmógena hidrófoba por lo que la liberación del medicamento del vehículo es total.

La clortetraciclina al pH=6 de la piel de los animales se encuentra en forma zwitterion (ión dipolar), que es la forma más liposoluble, y además es una molécula de elevado peso molecular (mayor a 500) y un valor de log P bajo.

El medicamento se aplica sobre el estrato corneo lesionado, en las fases iniciales de la infección cuando el foco de infección se encuentra localizado en las capas más superficiales de la epidermis. Al evaporarse el disolvente, la clortetraciclina micronizada junto con el copolímero quedan depositados directamente sobre la lesión, donde gracias al copolímero, se forma una película fina tipo film de manera que la sustancia activa entra en contacto directo con las posibles bacterias existentes en la zona.

Después de la administración tópica de Topisal Spray, la absorción sistémica es insignificante.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Azul patente V (E-131)
Copolímero VC-713

Propilenglicol
Alcohol isopropílico

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: 1 año.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Envase metálico de aluminio blanco con fondo cóncavo de capacidad 200 ml, con lacado interior de resina epoxifenólica, provisto de una bomba pulverizadora con difusor dosificador de polipropileno blanco protegido con un tapón de polipropileno. En su parte interna conectado a la bomba hay un tubo de pesca de polietileno de baja densidad neutro que llega hasta el fondo del envase.

Formato:

Envase de 174 ml
Caja con 24 envases de 174 ml

6.6 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 las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

CENAVISA S. L.
C/ dels Boters 4
43205 Reus (Tarragona)
ESPAÑA

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2002 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 17 de marzo de 2009
Fecha de la última renovación: 3 de diciembre de 2015

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Septiembre 2023

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**.