# FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

## 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Terramicina 500 mg comprimidos intrauterinos

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

**Sustancia activa:**
Hidrocloruro de oxitetraciclina 500 mg

**Excipientes:**
Metabisulfito sódico (E223)……..50 mg
Otros excipientes, c.s.

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

## 3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido intrauterino

## 4. DATOS CLÍNICOS

### 4.1 Especies de destino

Bovino (vacas reproductoras)

### 4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Metritis

### 4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad a las tetraciclina o a algún excipiente.

### 4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

### 4.5 Precauciones especiales de uso

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.
Se recomienda lavar el útero con una solución adecuada para eliminar los fluidos uterinos y restos de placenta antes de poner los comprimidos profundamente dentro del útero.

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

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

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

### 4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Ninguna conocida.

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

Gestación:
No utilizar este medicamento (durante toda la gestación o parte de la misma).

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

No administrar de forma conjunta con antibióticos bactericidas.
Se presenta resistencia cruzada entre los miembros del grupo de las tetraciclinas.

### 4.9 Posología y vía de administración

Vía intrauterina:
- Metritis: 1,5 – 2 g de oxitetraciclina/vaca/día (equivalente a 3 - 4 comprimidos), durante 4 a 5 días.

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

No existe información disponible.

### 4.11 Tiempos de espera

Bovino (reproductoras):
- Carne: 4 días.
- Leche: 3 días.

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antimicrobianos y antisépticos de uso intrauterino.
Código ATCvet: QG51AA01

### 5.1 Propiedades farmacodinámicas

La oxitetraciclina es un antimicrobiano perteneciente a la familia de las tetraciclinas que actúa como agente bacteriostático inhibiendo la síntesis de proteínas en las bacterias. La oxitetraciclina atraviesa la membrana externa de las bacterias a través de porinas mediante difusión pasiva y llegan al citoplasma gracias a un mecanismo dependiente de energía. Dentro del citoplasma se une al ribosoma inhibiendo la síntesis de las proteínas. Este efecto se

produce evitando la unión del sitio aminoacil del ácido ribonucleico (ARN) de transferencia (aminoacil ARN-transfer) a la subunidad 30S ribosomal.

### 5.2 Datos farmacocinéticos

Tras la administración intrauterina de oxitetraciclina, una pequeña proporción se absorbe desde el útero y pasa a circulación sistémica dando concentraciones en plasma y leche hasta las 24 horas. En el tejido inflamado (endometritis) la absorción es menor.
Se elimina principalmente por las secreciones uterinas y una pequeña proporción por orina, heces y leche.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1 Lista de excipientes

Metabisulfito sódico (E223)
Ácido tartárico
Cetrimida
Hidrogenocarbonato de sodio
Povidona
Estearato de magnesio
Talco
Manitol

### 6.2 Incompatibilidades

No procede.

### 6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años

### 6.4. Precauciones especiales de conservación

Proteger de la luz.
Conservar en lugar seco.

### 6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Bolsa multilaminada de papel/aluminio/polietileno sellada herméticamente conteniendo un comprimido.

Formatos:
Caja con 2 bolsas de 1 comprimido. Código Nacional: 5734163
Caja con 10 bolsas de 1 comprimido. Código Nacional: 5734170

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

### 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

Zoetis Spain, S.L.
Parque Empresarial Vía Norte
Edificio nº 1
c/ Quintanavides nº 13
28050 Madrid
España

## 8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2131 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 15/06/1971
Fecha de la última renovación: 18 de septiembre de 2015

## 10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio 2020

## PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

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