FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Terramicina 55 mg/g polvo para administración en agua de bebida

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Sustancia activa:
Hidrocloruro de oxitetraciclina 55 mg
Excipiente,c.s.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para administración en agua de bebida.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino (ternero prerrumiante), ovino (cordero prerrumiante), porcino, aves (pollos de engorde y pavos).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Bovino (pre-rumiante) y ovino (pre-rumiante)**:** Enfermedades respiratorias asociadas a cepas de *Pasteurella multocida* y *Mannhaemia haemolytica sensibles a la oxitetraciclina*.

Porcino: Enfermedades respiratorias causadas por cepas de *Mycoplasma* spp. y *Bordetella bronchiseptica sensibles a la oxitetraciclina*.

Aves (pollos de engorde y pavos): infecciones respiratorias causadas principalmente por cepas de *Mycoplasma* spp. y *Pasteurella multocida sensibles a la oxitetraciclina*.

4.3 Contraindicaciones

No usar en animales con alteraciones hepáticas o renales.
No usar en équidos.
No usar en bovinos y ovinos con rumen funcional.
No usar en caso de hipersensibilidad a las tetraciclinas o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

En cerdos no administrar entre 2 días antes y 10 días después de la vacunación contra el mal rojo.

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

Los casos agudos y los animales gravemente enfermos con una reducción de la ingesta de agua, deben tratarse por vía parenteral.

En la especie bovina y ovina se debe evitar administrar en la leche o al mismo tiempo que la leche. Se recomienda no administrar entre dos horas antes y dos horas después de administrar la leche.
En pavos, se recomienda no administrar a animales jóvenes en fase de desarrollo.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

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 continuado de oxitetraciclina puede dar lugar al desarrollo de bacterias resistentes, especialmente entre las enterobacterias, Salmonella spp. presenta unos elevados porcentajes de resistencia a este antimicrobiano.

Para reconstituir el producto en agua de bebida debe agitarse vigorosamente en un pequeño volumen de agua y añadir al tanque cuando se haya disuelto completamente.
Cuando se administra vía agua de bebida, cerrar todas las fuentes de agua hasta que toda el agua medicada haya sido consumida.

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

Lavarse las manos después de su uso.
Las personas con hipersensibilidad conocida a tetraciclinas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.
Manipular el producto con cuidado para evitar el contacto durante su incorporación al agua, así como durante la administración del agua medicada a los animales.
Se recomienda el uso de mascarilla antipolvo, guantes y gafas de seguridad.
Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto lavar con abundante agua.
No fumar, beber o comer mientras se manipula el producto.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En muy raras ocasiones se ha observado:
-Fotosensibilidad cutánea
- Sobreinfección de la flora intestinal por predominio de microorganismos resistentes, especialmente hongos.
- Trastornos gastrointestinales.

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).
- 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 usar en aves reproductoras.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar de forma conjunta con antibióticos bactericidas.
La absorción de la tetraciclina se puede disminuir en presencia de altas cantidades de calcio, hierro, magnesio o aluminio de la dieta. No administrar conjuntamente con antiácidos, caolín y preparaciones de hierro.

4.9 Posología y vía de administración

Administración en agua de bebida.

Bovino (pre-rumiante) de aproximadamente 60 kg: 20 – 25 mg de hidrocloruro de oxitetraciclina /kg p.v./día durante 5 días consecutivos (equivalente a 400 – 450 mg del medicamento/kg p.v./día durante 5 días).

Ovino (pre-rumiante) de aproximadamente 14 kg: 10 – 18 mg de hidrocloruro de oxitetraciclina /kg p.v./día durante 5 días consecutivos (equivalente a 180 - 330 mg del medicamento/kg p.v./día durante 5 días).

Porcino (100 kg): 40 mg de hidrocloruro de oxitetraciclina/kg p.v./día durante 5 días consecutivos (equivalente a 730 800 mg del medicamento/kg p.v./día durante 5 días).

Aves (pollos de engorde y pavos): 50 mg de hidrocloruro de oxitetraciclina /kg p.v./día durante 5 días consecutivos (equivalente a 909 mg ó 0,9 g del medicamento/kg p.v./día durante 5 días).

El consumo de agua medicada depende de las condiciones fisiológicas y clínicas de los animales y de la época del año. Para asegurar una dosificación correcta, la concentración del **medicamento** en el agua se ajustará teniendo en cuenta el consumo diario.

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

Según la dosis recomendada, el número y peso de los animales que deben recibir el tratamiento, se debe calcular la dosis diaria exacta de medicamentos aplicando la fórmula siguiente:

$$\frac{\text{.....mg medicamento / kg de peso vivo / día} \times \text{Peso vivo medio de animales a tratar (kg)}}{\text{Consumo diario medio de agua por animal (l/animal)}} = \text{....mg de medicamento por litro de agua de bebida}$$

Si no existe mejora en los tres días siguientes de iniciada la terapia puede estar indicado un cambio en la terapia escogida.

El agua medicada debe ser la única fuente de agua de bebida durante el periodo de tratamiento.

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

Alteración de la función digestiva. Diarreas.

4.11 Tiempos de espera

Bovino (pre-rumiante):
- Carne: 4 días
Ovino (pre-rumiante):
- Carne: 21 días
Porcino:
- Carne: 4 días
Aves (pollos de engorde y pavos):
- carne: 21 días;
- huevos: Su uso no está autorizado en aves cuyos huevos se utilizan para el consumo humano.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Tetraciclinas, Oxitetraciclina
Código ATCvet: QJ01AA06

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La oxitetraciclina es un antimicrobiano perteneciente al grupo de las tetraciclinas que se produce como consecuencia de la actividad fermentativa del actinomiceto *Streptomyces rimosus*. Las tetraciclinas son antimicrobianos bacteriostáticos que impiden la biosíntesis de las proteínas bacterianas. Esta acción bacteriana es el resultado de la fijación a la subunidad 30S 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.
La oxitetraciclina es un antimicrobiano de amplio espectro, siendo principalmente activo contra bacterias Gram-positivas y Gram-negativas, aerobias y anaerobias, así como frente a Micoplasmas, Clamidias y Rickettsias.

Se ha informado de resistencia adquirida a la oxitetraciclina. Esta resistencia es originada normalmente por plásmidos. Es posible la resistencia cruzada con otras tetraciclinas.
El uso prolongado o repetido de oxitetraciclina, así como el tratamiento prolongado a dosis bajas, puede causar aumento de la resistencia a otros antibióticos debido al potencial co-resistencia con otros antimicrobianos.

5.2 Datos farmacocinéticos

Administrada por vía oral, actúa localmente en el intestino pero se absorbe alcanzando el torrente circulatorio y distribuyéndose a los tejidos, en particular en el pulmón.

Las tetraciclinas se absorben de forma incompleta desde el tracto gastrointestinal; el grado de absorción se ve disminuido por la presencia de sales solubles de metales divalentes y trivalentes, con los que las tetraciclinas forman compuestos estables. Se unen en grado variable a las proteínas plasmáticas (25% para la oxitetraciclina) y son ampliamente distribuidas por todo el organismo, registrándose las concentraciones más elevadas en riñón,

hígado, bazo, pulmón y en las zonas activas de osificación. Concentraciones menores en la saliva, humores oculares y leche; también atraviesa la barrera placentaria.
Las tetraciclinas difunden al líquido cerebroespinal con dificultad, siendo en mayor grado si las meninges están inflamadas.
La vida media biológica de la oxitetraciclina es de 8 horas. Se excreta fundamentalmente por orina y heces; la excreción renal es por filtración glomerular, encontrando las cantidades más altas en orina entre las 2-8 horas después de la administración. La excreción fecal puede representar hasta el 10% de la dosis.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Lactosa monohidrato

6.2 Incompatibilidades

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

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: uso inmediato.
Período de validez después de su disolución según las instrucciones: 24 horas

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25ºC
Conservar el envase en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz y la humedad.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Sobres laminados de poliéster/aluminio/polietileno de 50 g. introducidos en una caja

Formatos:
Caja con 2 sobres de 50 g

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, SL
Parque Empresarial Vía Norte
Edificio nº 1
c/ Quintanavides nº 13
28050 Madrid

España

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2146 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 26 de julio de 1961
Fecha de la última renovación: 01 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 veterinaria.**