

## FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

APODERM suspensión para pulverización cutánea

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

**Sustancia activa:**

Hidrocloruro de clortetraciclina ..... 21,5 mg  
(Equivalente a 20 mg de clortetraciclina base)

**Excipientes:**

Azul patente (E 131)

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión para pulverización cutánea.

Solución de color verdoso y olor alcohólico, libre de partículas extrañas.

### 3. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Especies de destino

Bovino, ovino, caprino, caballos, porcino, perros y gatos.

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

Tratamiento de heridas superficiales traumáticas o quirúrgicas contaminadas con agentes sensibles a la clortetraciclina.

Coadyuvante en el tratamiento de infecciones superficiales de las pezuñas y la piel, como dermatitis interdigital (pedero) y dermatitis digital causadas por microorganismos sensibles a la Clortetraciclina.

#### 4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad conocida a las tetraciclinas y/o a alguno de los excipientes.

No usar en ubres de animales lactantes si la leche se destina al consumo humano.

#### 4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

#### **4.5 Precauciones especiales de uso**

##### Precauciones especiales para su uso en animales

Proteger los ojos del animal cuando se aplica el tratamiento en zonas cercanas a la cabeza. Limpiar bien la zona afectada antes de rociar con el pulverizador.

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.

Evitar que el animal lama la zona tratada o las zonas tratadas de otros animales.

Mantener el animal sobre terreno seco al menos durante una hora tras la administración en las pezuñas.

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

Evitar el contacto con la piel, debido al riesgo de sensibilización y dermatitis de contacto.

Evitar el contacto con los ojos, debido al riesgo de irritación ocular.

Usar un equipo de protección individual consistente en guantes impermeables al manipular el medicamento veterinario.

No pulverizar sobre llamas ni materiales incandescentes. No perforar ni arrojar el envase al fuego, ni siquiera después del uso. Evitar inhalar vapores.

Aplicar el producto al aire libre o en zonas bien ventiladas.

Lavarse las manos después del uso. No comer ni fumar durante la administración de este producto. En caso de ingestión accidental o de contacto con los ojos, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

##### **Otras precauciones**

Se debe eliminar la parte teñida de la piel del animal antes de poder usar el resto del animal para consumo humano.

#### **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

Se pueden producir reacciones cutáneas locales en muy raras ocasiones

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)

- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

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

Los estudios de laboratorio efectuados en ratones, ratas y conejas no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto o tóxicos para la madre.

No utilizar este medicamento en ubres de animales lactantes si la leche va destinada al consumo humano.

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

Ninguna conocida.

#### **4.9 Posología y vía de administración**

Vía de administración: Uso cutáneo.

Antes de la aplicación, limpiar la zona afectada, eliminando los tejidos necrosados.

Agitar enérgicamente el envase antes de utilizarlo.

Pulverizar la zona afectada desde una distancia de 15 – 20 cm durante 2 – 3 segundos (la coloración de la zona tratada debe ser homogénea). Realizar 1 ó 2 aplicaciones al día hasta la curación total de las lesiones.

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

No procede.

#### **4.11 Tiempos de espera**

Carne: cero días.

Leche: cero días. Ver contraindicaciones 4.3.

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos para uso cutáneo.

Código ATC vet: QD06AA02

#### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

La clortetraciclina *in vitro* es principalmente un antibacteriano bacteriostático. Inhibe la síntesis de proteínas por unión a la subunidad 30S de los ribosomas donde interfiere la unión del aminoacil-tARN con el complejo ribosoma-m-ARN.

#### **5.2 Datos farmacocinéticos**

Tras la administración cutánea, la absorción de la clortetraciclina es despreciable, por lo que sólo tendrá efecto local, y no se esperan efectos sistémicos.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Azul patente (E 131)  
Propilenglicol  
Etanol al 96%  
Propel 45

### **6.2 Incompatibilidades principales**

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**

Envase a presión. Mantener protegido de la luz solar directa o focos de ignición. No exponerlo a temperaturas superiores a 45 °C.

No refrigerar ni congelar.

### **6.5 Naturaleza y composición del envase primario**

Envase a presión multidosis de aluminio de 335 ml de capacidad, con válvula pulverizadora de polietileno de alta densidad y tapa de polipropileno.

#### Formato:

Envase conteniendo 100 ml de medicamento y 150 ml de gas propelente.

### **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**

LABORATORIOS OVEJERO S.A.U.  
Ctra. León-Vilecha nº 30, 24192 LEÓN

## **8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

270 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 27 de enero de 1992

Fecha de la última renovación: Febrero de 2019

## 10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Mayo 2024

## 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.**