RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ORONDO SPRAY 20 mg/ml suspensión para pulverización cutánea

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de suspensión contiene:

Principio activo:
Clortetraciclina (hidrocloruro) .....20 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	**Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario**
Azul patente V (E 131)	1,9 mg
Alcohol isopropílico	
Propilenglicol	
Propelente: Gas propel 45 (etano, propano, isobutano y n-butano)	

Suspensión de color azul verdoso.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

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

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Tratamiento de heridas superficiales traumáticas o quirúrgicas, contaminadas por microorganismos sensibles a la clortetraciclina.

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

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a las tetraciclinas o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

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

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

- Proteger los ojos del animal cuando se aplica el tratamiento en zonas cercanas a la cabeza.
  La aplicación sobre los ojos puede producir irritación local. Antes de la aplicación, limpiar la zona afectada eliminando suciedad y tejidos necrosados.

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

- Siempre que sea posible, el uso del antimicrobiano debe basarse en pruebas de sensibilidad.
  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 prolongado de agentes antimicrobianos puede dar lugar a una superinfección por crecimiento de organismos susceptibles, incluyendo hongos.

- Efectuar el tratamiento de los animales en zonas bien ventiladas.

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

Este medicamento veterinario contiene propelentes inflamables.
Recipiente a presión. Extremadamente inflamable. Proteger de la luz del sol. No exponer a temperaturas superiores a 45 °C. Mantener alejado de cualquier fuente de ignición. No pulverizar sobre una llama u otra fuente de ignición. No perforar ni quemar incluso después del uso.

La clortetraciclina puede producir reacciones de hipersensibilidad (alergia) y dermatitis de contacto en algunas personas. Las personas con hipersensibilidad conocida a las tetraciclinas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.
Este medicamento veterinario puede causar irritación ocular.

Evitar el contacto con piel, ojos y mucosas durante la administración del medicamento veterinario. Usar un equipo de protección individual consistente en guantes impermeables al manipular el medicamento veterinario. En caso de contacto accidental, lavar inmediatamente con abundante agua.

Evitar la inhalación del medicamento veterinario. Efectuar el tratamiento en zonas bien ventiladas o al aire libre.

Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios u ojos o la dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

Lavar las manos después del uso del medicamento veterinario.

No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

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

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacciones de hipersensibilidad.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No se han descrito contraindicaciones durante estos periodos.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

3.9 Posología y vías de administración

Uso cutáneo.

Antes de la aplicación, limpiar la zona afectada, eliminado tejidos necrosados. Agitar enérgicamente el envase antes de utilizarlo.

Pulverizar la zona afectada desde una distancia de 20 cm durante unos segundos (la coloración de la zona tratada debe ser homogénea). Repetir el tratamiento según evolución y gravedad de las lesiones.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

El modo de empleo del producto hace improbable una intoxicación por sobredosificación.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Carne: cero días.
Leche: cero días.
Su uso no está autorizado en las ubres de animales cuya leche se utiliza para el consumo humano.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

4.2 Farmacodinamia

La clortetraciclina es un antibiótico bacteriostático, del grupo de las tetraciclinas; actúa inhibiendo la síntesis proteica bacteriana al unirse a receptores de la subunidad 30S del ribosoma bacteriano donde interfiere la unión aminoacil-ARNt (ARN de transferencia) al complejo formado por el ARNm (ARN mensajero) y a los ribosomas.

4.3 Farmacocinética

Después de la administración cutánea, la absorción de clortetraciclina es despreciable. Por tanto, el medicamento solo tendrá un efecto local y no se esperan efectos sistémicos.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Periodo de validez

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

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Envase de aluminio de 335 ml de capacidad conteniendo 100 ml de suspensión, lacado en su interior con barniz epoxifenólico. Esmaltado y barnizado exteriormente. Provisto de válvula, constituida por cúpula de hojalata y junta BUNA, y difusor.

Formato:
Envase a presión conteniendo 250 ml (100 ml de suspensión y 150 ml de gas propelente).

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

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

271 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 27 de enero de 1992

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

10/2023

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).