FICHA TÉCNICA (RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

PEDEROL AEROSOL 20 mg/g suspensión para pulverización cutánea

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:
Sustancias activas:
Clortetraciclina.....20 mg
(equivalente a 21,6 mg de hidrocloruro de clortetraciclina)

Excipientes:
Azul Patente V (E-131)
Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión para pulverización cutánea.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino
Bovino, ovino, caprino, porcino, equino, aves, perros y gatos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando 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.

4.3 Contraindicaciones
No usar en caso de hipersensibilidad a las tetraciclinas o a algún excipiente.
No aplicar el medicamento en ubres de animales en lactación si la leche va destinada 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. 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 afectada 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 no 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
Envase a presión. No pulverizar sobre llama o cuerpo incandescente.
No exponerlo al sol ni a temperaturas superiores a 45ºC. Manténgase alejado de cualquier fuente de ignición.
Las personas con hipersensibilidad conocidas a las tetraciclinas deben evitar todo contacto con medicamento veterinario.
Evitar el contacto con la piel, debido al riesgo de sensibilización y dermatitis de contacto. Usar un equipo de protección personal consistente en guantes impermeables al manipular el medicamento veterinario.
Evitar el contacto con los ojos debido al riesgo de irritación ocular. Proteger adecuadamente los ojos y la cara.
Evitar inhalar los vapores. Efectuar el tratamiento en zonas bien ventiladas o al aire libre.
No comer, beber ni fular mientras se utiliza el medicamento.
Lavarse las manos tras su aplicación.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)
Pueden producirse reacciones de hipersensibilidad.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta
No se han descrito contraindicaciones durante estos periodos.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción
Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración
Uso cutáneo.
Antes de la aplicación, limpiar la zona afectada, eliminando 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.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario
El modo de empleo del producto hace improbable una intoxicación por sobredosificación.

4.11 Tiempos de espera
Carne: cero días.
Leche: cero días.
Véase asimismo el apartado 4.3 Contraindicaciones.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibióticos para uso tópico.
Código ATCvet: QD06AA02

5.1 Propiedades farmacodinámicas
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 bac-

teriano, donde interfiere la unión del aminoacil-ARNt (ARN de transferencia) al complejo formado por el ARNm (ARN mensajero) y a los ribosomas.

5.2 Datos farmacocinéticos

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.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Azul patente V (E-131)
Sílice coloidal anhidra
Hidroxipropilcelulosa
Alcohol isopropílico
n-Butano/isobutanol/propano

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación, a excepción de las aplicables a los envases presurizados con gas licuado que son:
Mantener protegido de la luz solar directa o focos de ignición, no exponerlo a temperaturas superiores a 45ºC.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Envase metálico monobloc de aluminio, lacado en su interior con resina epoxifenólica, válvula pulverizadora, difusor de polietileno y tapón de polipropileno.
Formato:
Envase a presión de 335 ml conteniendo 154 g de producto (50 g de concentrado y 104 g de 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 SYVA, S.A.U.
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57
24010 LEÓN
Tel: 987800800
Fax: 987805852
Correo electrónico: mail@syva.es

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

279 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 27/01/1992
Fecha de la última renovación: 18 de junio de 2014

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

18 de junio de 2014

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.**