RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

FURFURIN 21,5 mg/ml suspensión para pulverización cutánea

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

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

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Azul patente (E 131)
Propilenglicol
Etanol al 96%
Propel 45

Suspensión de color verdoso y olor alcohólico.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

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

3.2 Indicaciones de uso para cada una de 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.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna

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

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. Limpiar bien la zona afectada antes de rociar con el pulverizador.

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de identificación y sensibilidad del (los) patógenos diana. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica y el conocimiento sobre la sensibilidad de los patógenos diana a nivel de explotación, o a nivel local/regional.

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 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. Proteger los ojos y la cara. 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.

Otras precauciones:

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

3.6 Acontecimientos adversos

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

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

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 su representante local 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

Gestación:

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

Lactancia:

Consultar el apartado 3.12 “Tiempos de espera”.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

3.9 Posología y vías de administración

Vía de administración: uso cutáneo.

Posología:

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.

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

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

No procede.

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:

QD06AA02
Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos para uso cutáneo.

4.2 Farmacodinamia

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.

4.3 Farmacocinética

Tras la administración cutánea, la absorción de la clortetraciclina es despreciable, por lo que sólo tendrá 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

Proteger de la luz directa del sol o focos de ignición.
Conservar a temperatura inferior a 45 ºC.
No refrigerar o congelar.

5.4 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 a presión con 100 ml de medicamento 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

CZ Vaccines S.A.U.

7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3864 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 03/2020.

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

04/2024

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).