FICHA TÉCNICA (RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

SUPER'S SPRAY CLORTETRACICLINA 3,83 g/envase suspensión para pulverización cutánea

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada envase contiene:
Sustancia activa:
Clortetraciclina hidrocloruro 3,83 g
(equivalente a 3,56 g de clortetraciclina)
Excipientes:
Azul patente V (E 131)
Otros excipientes, c.s.

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 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 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 45 ºC. Manténgase alejado de cualquier fuente de ignición.
Las personas con hipersensibilidad conocida a las tetraciclinas deben evitar todo contacto con el 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 fumar 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 períodos.

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 bacteriano, 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 insignificante. 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)
Etanol anhidro desnaturalizado
Sílice coloidal anhidra
Propano/isobutano/n-butano (gas propulsor)

6.2 Incompatibilidades

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 ºC.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Envase de aluminio recubierto con resinas epoxifenólicas. El cierre del envase se realiza con una válvula, difusor de polietileno de alta densidad y tapón blanco de polipropileno.

Formato:
Envase a presión de 270 ml (contenido neto de 200 ml, conteniendo 37 g de suspensión).

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

SUPER'S DIANA, S.L.
Ctra. C-17, km 17
08150 Parets del Vallès (Barcelona)
ESPAÑA

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

517 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 5 de octubre de 1992
Fecha de la última renovación: 29 de septiembre de 2014

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

29 de septiembre 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.**