ETIQUETA-PROSPECTO:

TOPISAL 20 mg/ml suspensión para pulverización cutánea

Código Nacional:
O

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:
CENAVISA S. L.
C/ dels Boters 4
43205 Reus (ESPAÑA)
Tel: 34 977 75 72 73

Representante del titular:
SP VETERINARIA, S.A.
Ctra. Reus-Vinyols, Km 4,1
43330 Riudoms (ESPAÑA)
Tel.+34 977 85 01 70

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

TOPISAL 20 mg/ml suspensión para pulverización cutánea.
Hidrocloruro de clortetraciclina

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada ml contiene:

Sustancia activa:
Clortetraciclina (hidrocloruro)…….……... 20,0 mg
Excipientes:
Azul Patente V (E-131)
Otros excipientes, c.s.

4. INDICACIONES DE USO

Bovino, ovino, caprino y porcino: Prevención y tratamiento individual de infecciones locales de la piel, causadas por bacterias sensibles a la clortetraciclina.
Bovino: Preparación del campo quirúrgico en cesáreas.
Porcino: Preparación del campo quirúrgico en castraciones.

5. CONTRAINDICACIONES

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

No usar en caso de hipersensibilidad a las tetraciclinas.

6. REACCIONES ADVERSAS

En muy raras ocasiones se ha observado:
- reacciones cutáneas locales en el punto de aplicación y
- reacciones de fotosensibilidad.

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

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento).
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100).
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000).
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000).
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en esta etiqueta-prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino, ovino, caprino y porcino.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Uso cutáneo.

Antes de la aplicación se deben limpiar bien las lesiones y después dejar los animales en un lugar seco y limpio.

Pulverizar la zona afectada desde una distancia de 15-20 cm, con el brazo extendido, hasta colorear la zona a tratar, en función del tamaño de la lesión desde 12 pulsaciones (46,8 mg de clortetraciclina base) hasta un máximo de 29 pulsaciones (117 mg de clortetraciclina base).

La aplicación será de una sola vez al día en dosis única para castración y cesáreas y en días consecutivos hasta un máximo de 7 días para infecciones de la piel según evolución.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Agitar bien antes de usar.
Una vez agitado el envase para reconstituir la suspensión, el uso debe ser inmediato.

10. TIEMPO DE ESPERA

Cero días. En caso de sacrificio de urgencia identificar la zona tratada.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

Período de validez después de abierto el envase: 1 año

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:
No aplicar sobre lesiones extensas y con suciedad o tejido necrosado.

Precauciones especiales para su uso en animales:
Ante cualquier proceso infeccioso es recomendable la confirmación bacteriológica del diagnóstico y la realización de una prueba de sensibilidad de la bacteria causante del proceso.
Antes de la aplicación se debe limpiar la zona a tratar eliminando la suciedad y tejidos necrosados.
No aplicar sobre los ojos, puede aparecer una irritación local.
Se recomienda controlar al animal durante varios minutos después de administrar el producto para evitar acciones que pudieran disminuir la eficacia del producto.
Efectuar el tratamiento de los animales en zonas ventiladas.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:
Evitar el contacto con el producto, especialmente su inhalación. En contacto con la piel o la ropa esta preparación mancha de azul debido al colorante. Eliminar las manchas con alcohol.
Lavarse las manos después de aplicar el producto.
Efectuar el tratamiento de los animales en zonas bien ventiladas para evitar su inhalación.
Este producto pertenece al grupo de las tetraciclinas y puede producir efectos secundarios como fototoxicidad o reacciones alérgicas en personas sensibles. No manipular el producto personas alérgicas a las tetraciclinas.
Lavarse las manos después del uso del producto.

Gestación y lactancia:
No se han realizado estudios de toxicidad en animales en gestación o lactación por lo que la utilización del producto durante estos periodos deberá realizarse tras una valoración riesgo/beneficio realizada por el veterinario responsable.
No es probable que las tetraciclinas tópicas afecten al desarrollo fetal o se excreten en la leche materna en cantidades significativas ya que no se absorben tras su aplicación en las condiciones establecidas.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:
No aplicar otros preparados tópicos simultáneamente en las mismas lesiones.
No administrar de forma conjunta con antibióticos bactericidas.
No administrar con cationes polivalentes (sales de calcio, leche y productos lácteos).

Sobredosificación:
El modo de empleo del producto hace improbable una intoxicación por sobredosificación. En tratamientos continuados, pueden aparecer dermopatías por hipersensibilidad, que desaparecen paulatinamente al suspender la medicación.

La clortetraciclina es de baja toxicidad y presenta un amplio margen de seguridad a la dosis recomendada.

Incompatibilidades:
No procede.

13. 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.
Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADA LA ETIQUETA-PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Septiembre 2023

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formato:
Envase de 174 ml

Caja con 24 envases de 174 ml.

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración bajo control o supervisión del veterinario

FECHA DE CADUCIDAD
CAD {mes/año}
Una vez abierto, utilizar antes de…

TAMAÑO DEL ENVASE
174 ml

NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
2002 ESP

NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN
Lote {número}