

ETIQUETA-PROSPECTO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO ETIQUETA-PROSPECTO

Envase pulverizador presurizado de aluminio lacado que contiene 200 ml de medicamento

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Tenicol 25 mg/ml suspensión para pulverización cutánea

2. COMPOSICIÓN

Cada ml contiene:

Principio activo:

23,15 mg de oxitetraciclina equivalentes a 25,00 mg de hidrocloreuro de oxitetraciclina.

Excipientes:

Azul patente V (E131) como colorante 1,25 mg

Suspensión verde-verde azulada.

3. TAMAÑO DEL ENVASE

200 ml

4. ESPECIES DE DESTINO

Bovino, ovino y porcino.

5. INDICACIONES DE USO

Indicaciones de uso

Para el tratamiento de las siguientes infecciones producidas por, o asociadas a, organismos sensibles a oxitetraciclina en bovino, ovino y porcino:

- Tratamiento de infecciones podales producidas en particular por: *Dichelobacter nodosus*, *Fusobacterium necrophorum* y otros *Fusobacterium* spp., y *Bacteroides* spp.
- Tratamiento de apoyo de infecciones de heridas superficiales tras cirugía o lesiones físicas, como, por ejemplo, mordeduras de rabos en porcino, rasguños y abrasiones.

6. CONTRAINDICACIONES

Contraindicaciones

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-13-04

No usar para el tratamiento de pezones para evitar que el medicamento veterinario pase a la leche.
No usar en animales en caso de hipersensibilidad a la oxitetraciclina o a algún excipiente.

7. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales

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

Los animales deben ser tratados en una zona bien ventilada.

No pulverizar en los ojos o cerca de ellos.

El uso de este medicamento veterinario debe basarse en pruebas de identificación y sensibilidad de las bacterias diana. Si esto no es posible, la terapia deberá basarse en la información epidemiológica local y el conocimiento sobre la sensibilidad de las bacterias diana a nivel de explotación o a nivel local o regional.

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

Debido al riesgo de sensibilización y dermatitis de contacto, el usuario debe evitar el contacto con la piel. Llevar guantes impermeables apropiados mientras se manipula el medicamento veterinario.

Debido al riesgo de irritación ocular, debe evitarse el contacto con los ojos.

Proteger los ojos y la cara.

No pulverizar sobre llamas o cualquier material incandescente.

No perforar ni quemar el envase, incluso después del uso.

Evitar la inhalación de vapores.

Aplicar el medicamento veterinario al aire libre o en una zona bien ventilada.

Lavarse las manos después del uso.

No comer ni fumar mientras se administra el medicamento veterinario.

En caso de ingestión accidental o contacto con los ojos, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

Ninguna conocida.

8. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Acontecimientos adversos

Bovino, ovino y porcino:

Ninguno conocido.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con

su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta

verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

o

NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

9. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Posología para cada especie, modo y vías de administración

Solo para uso cutáneo.

Agitar bien antes de usar. El envase pulverizador es adecuado para utilizarlo en posición vertical e invertida. Antes de la aplicación del medicamento veterinario, limpiar correctamente la superficie a tratar, pulverizar el medicamento veterinario durante 1-2 segundos, a una distancia de 15-20 cm, hasta que la zona tenga un color homogéneo. Repetir el tratamiento cada 12 horas durante 1 a 3 días, dependiendo del proceso de curación.

10. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Instrucciones para una correcta administración

Para alcanzar los mejores resultados en caso de lesiones podales, se recomienda seguir las siguientes instrucciones:

- limpiar totalmente la zona podal, eliminando completamente el material extraño, exudados y tejido necrótico,
- mantener al animal sobre un terreno seco durante 12 horas después de cada aplicación.

11. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera

Bovino, ovino:

Carne: Cero días.

Leche: Cero horas

Porcino:

Carne: Cero días.

La zona coloreada de la piel del porcino debe eliminarse antes de que el resto del animal sea utilizado para consumo humano.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Envase presurizado: proteger de la luz del sol y no exponer a temperaturas superiores a 50 °C. Mantener alejado de fuentes de ignición – No fumar.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en el envase después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN

Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

14. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

15. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y FORMATOS

2083 ESP

Formatos

Un envase pulverizador que contiene 200 ml.

16. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DE LA ETIQUETA-PROSPECTO

Fecha de la última revisión de la etiqueta-prospecto

02/2024

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

17. DATOS DE CONTACTO

Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:



Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.
Polígono Industrial El Montalvo III
C/ Primera, 36
37188 Carbajosa de La Sagrada
Salamanca, España+34 923 19 03 45

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Intervet Productions S.r.l.
Via Nettunense, Km 20,300
04011 Aprilia (LT)
Italia

18. INFORMACIÓN ADICIONAL

19. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

20. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

21. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}