PROSPECTO PARA:

Terramicina 55 mg/g polvo para administración en agua de bebida

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:
Zoetis Spain, S.L.
Parque Empresarial Vía Norte
Edificio nº 1
c/ Quintanavides nº 13
28050 Madrid
España

Fabricante responsable de la liberación del lote:
FarmaSierra Manufacturing S.L.
Carretera Irún Km 26,200
28700 San Sebastian de los Reyes
Madrid

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Terramicina 55mg/ g polvo para administración en agua de bebida

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

Cada g contiene:
Sustancia activa:
Hidrocloruro de oxitetraciclina 55 mg

Excipiente,c.s.

4. INDICACIONES DE USO

Bovino (pre-rumiante) y ovino (pre-rumiante): Enfermedades respiratorias asociadas a cepas de *Pasteurella multocida* y *Mannhaemia haemolytica* sensibles a la oxitetraciclina.
Porcino: enfermedades respiratorias causadas por cepas de *Mycoplasma* spp. y *Bordetella bronchiseptica* sensibles a la oxitetraciclina.
Aves (pollos de engorde y pavos): Infecciones respiratorias causadas principalmente por cepas de *Mycoplasma* spp. y *Pasteurella multocida* sensibles a la oxitetraciclina.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en animales con alteraciones hepáticas o renales.
No usar en équidos.

No usar en bovinos y ovinos con rumen funcional.
No usar en caso de hipersensibilidad a las tetraciclinas o a algún excipiente.

6. REACCIONES ADVERSAS

En muy raras ocasiones se ha observado:
- Fotosensibilidad cutánea
- Sobreinfección de la flora intestinal por predominio de microorganismos resistentes, especialmente hongos.
- Trastornos gastrointestinales.

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).
- 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 este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino (ternero pre-rumiante), ovino (cordero pre-rumiante), porcino, aves (pollos de engorde y pavos).

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

Administración en agua de bebida
Bovino (pre-rumiante) de aproximadamente 60 kg:
20-25 mg de hidrocloruro de oxitetraciclina /kg p.v./día durante 5 días consecutivos (equivalente a 400-450 mg del medicamento /kg p.v./día durante 5 días).

Ovino (pre-rumiante) de aproximadamente 14 kg:
10-18 mg de hidrocloruro de oxitetraciclina /kg p.v./día durante 5 días consecutivos (equivalente a 180-330 mg del medicamento /kg p.v./día durante 5 días).

Porcino (100 kg):
40 mg de hidrocloruro de oxitetraciclina /kg p.v./día durante 5 días consecutivos (equivalente a 730 mg del medicamento/kg p.v./día durante 5 días).

Aves (pollos de engorde y pavos):
50 mg de hidrocloruro de oxitetraciclina /kg p.v./día durante 5 días consecutivos (equivalente a 909 mg ó 0,9 g del medicamento/kg p.v./día durante 5 días).

El consumo de agua medicada depende de las condiciones fisiológicas y clínicas de los animales y de la época del año. Para asegurar una dosificación correcta, la concentración del m**edicamento** en el agua se ajustará teniendo en cuenta el consumo diario.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para evitar una dosificación insuficiente.

Según la dosis recomendada, el número y peso de los animales que deben recibir el tratamiento, se debe calcular la dosis diaria exacta de medicamentos aplicando la fórmula siguiente:

$$\frac{\text{.....mg medicamento / kg de peso vivo / día} \times \text{Peso vivo medio de animales a tratar (kg)}}{\text{Consumo diario medio de agua por animal (l/animal)}} = \text{....mg de medicamento por litro de agua de bebida}$$

Si no existe mejora en los 3 días siguientes de iniciada la terapia puede estar indicado un cambio en la terapia escogida.
El agua medicada debe ser la única fuente de agua de bebida durante el periodo de tratamiento

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Para reconstituir el producto en agua de bebida debe agitarse vigorosamente en un pequeño volumen de agua y añadir al tanque cuando se haya disuelto completamente.
Cuando se administra vía agua de bebida, cerrar todas las fuentes de agua hasta que toda el agua medicada haya sido consumida.

10. TIEMPO DE ESPERA

Bovino (pre-rumiante):
- Carne: 4 días.
Ovino (pre-rumiante):
- Carne: 21 días.
Porcino:
- Carne: 4 días.
Aves (pollos de engorde y pavos):
- Carne: 21 días;
- huevos: Su uso no está autorizado en aves cuyos huevos se utilizan para el consumo humano.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Conservar a temperatura inferior a 25ºC.
Conservar el envase en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz y la humedad

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de CAD..

Periodo de validez después de abierto el envase: uso inmediato.
Periodo de validez después de su disolución según las instrucciones: uso inmediato

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:
En cerdos no administrar entre 2 días antes y 10 después de la vacunación contra el mal rojo.
En la especie bovina y ovina se debe evitar administrar en la leche o al mismo tiempo que la leche. Se recomienda no administrar entre dos horas antes y dos horas después de administrar la leche.
En pavos, se recomienda no administrar a animales jóvenes en fase de desarrollo.

Precauciones especiales para su uso en animales:

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de sensibilidad de las bacterias aisladas de los animales enfermos. 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 continuado de oxitetraciclina puede dar lugar al desarrollo de bacterias resistentes, especialmente entre las enterobacterias, *Salmonella* spp. presenta unos elevados porcentajes de resistencia a este antimicrobiano.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:
Lavarse las manos después de su uso.
No manipular el producto si existe hipersensibilidad a las tetraciclinas.
Manipular el producto con cuidado para evitar el contacto durante su incorporación al agua, así como durante la administración del agua medicada a los animales.
Se recomienda el uso de mascarilla antipolvo, guantes y gafas de seguridad.
Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto lavar con abundante agua.
No fumar, beber o comer mientras se manipula el producto.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:
No administrar de forma conjunta con antibióticos bactericidas.
La absorción de la tetraciclina se puede disminuir en presencia de altas cantidades decCalcio, hierro, magnesio o aluminio de la dieta. No administrar conjuntamente con antiácidos, caolín y preparaciones de hierro.

Incompatibilidades:
En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios

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 APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Junio 2020

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:
Caja con 2 sobres de 50 g.
Caja con 1 bolsa de 1 kg
Bidón con 5 bolsas de 1 kg

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.