

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Terramicina LA 200 mg/ml solución inyectable

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Oxitetraciclina200 mg
(equivalente a 215,6 mg de oxitetraciclina dihidrato)

Excipientes:

Formaldehído sulfoxilato de sodio 2, 20 mg

Solución marrón amarillenta de clara a oscura. Puede tener un tinte verde.

3. Especies de destino

Bovino, porcino, ovino y caprino.

4. Indicaciones de uso

Bovino

Para el tratamiento de enfermedades respiratorias asociadas a cepas de *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Histophilus somni* y *Mycoplasma bovis*; metritis (*Arcanobacterium pyogenes*) e infecciones entéricas asociadas a *Escherichia coli* sensibles a la oxitetraciclina.

Porcino

Para el tratamiento de enfermedades respiratorias asociadas a cepas de *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis*, *Bordetella bronchiseptica*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* y *Mycoplasma* spp.; y metritis (*Arcanobacterium pyogenes*) sensibles a la oxitetraciclina.

Ovino y caprino

Para el tratamiento de la enfermedades respiratorias asociadas a cepas de *Pasteurella multocida*; aborto enzoótico ovino (*Chlamydophila abortus* - *Chlamydia psittaci*), metritis (*Arcanobacterium pyogenes*) y listeriosis (*Listeria monocytogenes*) sensibles a la oxitetraciclina.

5. Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad a las tetraciclinas o a alguno de los excipientes.

No usar en animales con alteraciones hepáticas o renales.

No usar en équidos.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano.

Se presenta resistencia cruzada entre las tetraciclinas.

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.

En la especie porcina, no se recomienda administrar entre 2 días antes y 10 días después de la vacunación contra el Mal rojo.

El uso de la oxitetraciclina para la indicación, aborto enzoótico ovino, no elimina una posible transmisión por la placenta.

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

No sobrepasar la dosis recomendada, particularmente en lechones con menos de 3-4 semanas de edad.

Para reducir al mínimo las reacciones locales, se recomienda usar una aguja adecuada (Ej. 5 cm de longitud y calibre 17 para bovinos de 300 kg).

Es preferible administrar el producto en el músculo cervical (cuello) en vez de la pata trasera.

En lechones, evitar administrar en el mismo día o zona del cuerpo que el hierro dextrano.

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

Este medicamento veterinario puede causar reacciones de hipersensibilidad (alergia). Las personas con hipersensibilidad conocida a las tetraciclinas o a alguno de los excipientes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Este medicamento veterinario puede causar irritación de la piel y los ojos. Manipular el medicamento con cuidado para evitar la autoinyección accidental, así como el contacto con la piel y los ojos.

Usar un equipo de protección individual consistente en guantes al manipular el medicamento veterinario y lavarse las manos tras utilizar el medicamento.

En caso de contacto accidental con la piel o los ojos, lavar inmediatamente la zona afectada con agua abundante.

No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento veterinario.

En caso de autoinyección accidental o si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle 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.

Gestación y lactancia:

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

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No administrar de forma conjunta con antibióticos bactericidas.

Las tetraciclinas son conocidas por su afinidad y tendencia de formar complejos insolubles con cationes divalentes y trivalentes, sobre todo calcio, hierro, magnesio y cobre.

Sobredosificación:

La oxitetraciclina tiene un amplio margen de seguridad en las especies de destino por lo que no es esperable que una sobredosificación produzca síntomas clínicos.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Bovino, porcino, ovino y caprino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Iritación en el punto de inyección ¹ , Edema en el punto de inyección ¹ , Hinchazón en el punto de inyección ¹ Dientes descoloridos ² Reacción alérgica, reacciones de hipersensibilidad (anafilaxia) ³ Trastornos del desarrollo óseo y articular ⁴ Fotosensibilidad
--	---

¹ puede persistir de 5 a 20 días según la cantidad administrada y la especie.

² cuando se utiliza en animales en periodo de desarrollo dental.

³ en cuyo caso administrar tratamiento apropiado.

⁴ el uso prolongado en animales jóvenes puede provocar la inhibición del crecimiento de los huesos largos.

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: http://bit.ly/tarjeta_verde

o NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía intramuscular.

Administrar 20 mg/kg de peso vivo en dosis única, equivalente a 1ml del medicamento veterinario por cada 10 kg de peso vivo.

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

Normalmente es suficiente una sola dosis pero si no se logra una respuesta satisfactoria, el veterinario deberá reconsiderar el diagnóstico u optar por un tratamiento alternativo.

9. Instrucciones para una correcta administración

El volumen máximo por punto de inyección es:

Bovino: 10 ml.

Ovino y caprino: 5 ml.

Porcino: 5 ml y no más de 0,5 ml en lechones de menos de 7 días de edad.

Si se precisan volúmenes superiores deben distribuirse en dos puntos de inyección.

10. Tiempos de espera

Bovino: Carne: 37 días.

Leche: 7 días.

Ovino: Carne: 22 días.

Leche: 7 días.

Caprino: Carne: 33 días.

Leche: 7 días.

Porcino: Carne: 37 días.

11. Precauciones especiales de conservación

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

Conservar a temperatura inferior a 25°C

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

Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días

12. 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.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

2161 ESP

Formatos:

Caja con 1 vial de 100 ml

Caja con 1 vial de 250 ml

Caja con 10 viales de 100 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

02/2025

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la [Base de Datos de Medicamentos de la Unión](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

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

Zoetis Spain, S.L.

Parque Empresarial Vía Norte, Edificio nº 1

c/ Quintanavides nº 13

28050 Madrid

España

Tel: +34 91 4191900

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.

Carretera Camprodón s/n. La Riba

17813-Vall de Bianya, Girona

España