

## B. PROSPECTO

### Terramicina LA 200 mg/ml solución inyectable

#### 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, SL  
Parque Empresarial Vía Norte  
Edificio nº 1  
c/ Quintanavides nº 13  
28050 Madrid  
España

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

#### 2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Terramicina LA 200 mg/ml solución inyectable  
Oxitetraciclina dihidrato

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

Solución inyectable lista para usar de marrón amarillento claro a oscuro. Puede tener un tinte verde. La solución contiene 200 mg/ml de oxitetraciclina base (equivalente a 215,6 mg/ml de oxitetraciclina dihidrato) y 2,20 mg/ml de formaldehído sulfoxilato de sodio como conservante.

#### 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 algún excipiente.

No usar en animales con alteraciones hepáticas o renales.

No usar a équidos.

## 6. REACCIONES ADVERSAS

En muy raras ocasiones pueden aparecer reacciones locales (edema, inflamación, irritación local) en el punto de inoculación que podrían persistir desde 5 hasta 20 días dependiendo de la cantidad administrada y la especie, así como también reacciones alérgicas y de fotosensibilidad.

El uso prolongado de tetraciclinas puede dar lugar a la inhibición del crecimiento de los huesos largos en animales jóvenes, así como producir decoloración de los dientes al ser empleado en animales en período de desarrollo dental.

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

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

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde

[https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario\\_tarjeta\\_verde.doc](https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc)

## 7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino, porcino, ovino y caprino

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

Vía intramuscular profunda.

Administrar 20 mg/kg de peso vivo en dosis única, equivalente a 1ml de Terramicina LA solución inyectable por cada 10 kg de peso vivo.

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

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

Se recomienda que dosis mayores a 10 ml en bovino y 5 ml en ovino, caprino y porcino, se distribuyan en dos puntos de aplicación.

## 10. TIEMPO(S) 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 CAD.

Período de validez después de abierto el envase: 28 días

## 12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano

### Advertencias especiales para cada especie de destino:

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 su uso en animales:

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. Se debe evitar administrar más de 10 ml en un punto de inoculación en la especie bovino, 5 ml en porcino, ovino y caprino y no más de 0,5 ml a lechones con menos de 7 días de edad. 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:

Las personas con hipersensibilidad conocida a las tetraciclinas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Manipular el medicamento con cuidado para evitar la autoinyección accidental, así como el contacto con la piel y los ojos, tomando precauciones específicas:

- . Usar guantes y lavarse las manos tras utilizar el medicamento.
- . Si se produce accidentalmente exposición de la piel o los ojos, lavar inmediatamente con agua abundante.
- . No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consulte con un médico y presente estas advertencias. La inflamación de la cara, labios u ojos o la dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

#### Gestación:

Estudios realizados en animales de laboratorio (ratas, ratones y conejos) no han mostrado evidencia de efectos embriotóxicos, fetotóxicos ni teratogénicos. 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 (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

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.

#### 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**

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

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

### **14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ**

Septiembre 2022

## 15. INFORMACIÓN ADICIONAL

### **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.

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración bajo control o supervisión del veterinario.