

PROSPECTO PARA:

TERRAMICINA 100 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, S.L.
Parque Empresarial Vía Norte
Edificio nº 1
c/ Quintanavides nº 13
28050 Madrid
España

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Fareva Amboise
Zone Industrielle de Pocé-sur-Cisse
37530 Amboise Cedex
Francia

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

TERRAMICINA 100 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE
Hidrocloruro de Oxitetraciclina

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Hidrocloruro de Oxitetraciclina 100,00 mg
(equivalente a 92,7 mg de Oxitetraciclina base)

Excipientes:

Formaldehído de Sulfoxilato de Sodio 3,92 mg
Monotioglicerol 10,53 mg

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Bovino

Tratamiento de las infecciones respiratorias causadas por cepas de *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Histophilus somni* y/o *Mycoplasma bovis* sensibles a la oxitetraciclina.

Porcino

Tratamiento de las infecciones respiratorias causadas por cepas de *Pasteurella multocida* sensibles a la oxitetraciclina.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Ovino y caprino

Tratamiento de las infecciones respiratorias causadas por cepas de *Pasteurella multocida* sensibles a la oxitetraciclina y tratamiento del aborto enzoótico ovino producido por *Chlamydophila abortus* (*Chlamydia psittaci*).

5. CONTRAINDICACIONES

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

No usar en perros por vía intravenosa.

No administrar a animales con alteraciones hepáticas o renales.

6. REACCIONES ADVERSAS

Posible sobreinfección de la flora intestinal por predominio de microorganismos resistentes, especialmente hongos.

Pueden aparecer reacciones alérgicas y fotosensibilidad cutánea.

La inyección intramuscular puede ser dolorosa, produciendo inflamación y necrosis en el punto de administración.

El uso prolongado de tetraciclinas en animales jóvenes puede producir inhibición del crecimiento óseo y decoloración de los dientes.

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, porcino, ovino y caprino.

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

Vía intramuscular o intravenosa.

10 mg de oxitetraciclina por kg de peso y día, equivalente a 1 ml de Terramicina 100 mg/ml Solución Inyectable por cada 10 kg de peso, durante 2-3 días y hasta un máximo de 5 días.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

No administrar más de 10 ml en cada punto de inyección.

10. TIEMPO DE ESPERA

		Vías IM e IV
Bovino	Carne	34 días
	Leche	120 horas

Ovino	Carne	15 días
	Leche	120 horas
Caprino	Carne	15 días
	Leche	120 horas
Porcino	Carne	24 días

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Precauciones especiales para su uso en animales:

No administrar más de 10 ml en cada punto de inyección.

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.

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.

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

Administrar el producto con precaución.

En caso de derrame sobre la piel, lavar la zona afectada con agua abundante.

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas, ratones y conejas no han demostrado efectos teratogénicos.

Su uso no está recomendado en hembras en lactación.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar de forma conjunta con antimicrobianos bactericidas.

No administrar con cationes polivalentes (sales de calcio, leche y productos lácteos)

Se presentan resistencias cruzadas entre los miembros del grupo.

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 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 1 vial de 100 ml.

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