PROSPECTO:

TETRALONG L.A. 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 y fabricante responsable de la liberación del lote:
SP VETERINARIA, S.A.
Ctra. Reus – Vinyols Km 4,1 43330
Riudoms (Tarragona)
ESPAÑA

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

TETRALONG L.A. 200 mg/ml solución inyectable
Oxitetraciclina dihidrato

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

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Oxitetraciclina (dihidrato)	200,0 mg

Excipientes:

Formaldehído sulfoxilato sódico	1,5 mg
Otros excipientes, c.s.	

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Para todas las especies de destino reseñadas, tratamiento de las siguientes infecciones causadas por cepas bacterianas sensibles a la oxitetraciclina:

Bovino:
Infecciones respiratorias causadas por *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis*.
Infecciones genitales causadas por *Arcanobacterium pyogenes*.
Infecciones del pie causadas por *Dichelobacter nodosus*, *Fusobacterium necrophorum*, *Prevotella melaninogenicus*.

Ovino:
Infecciones respiratorias causadas por *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*.
Infecciones genitales causadas por *Arcanobacterium pyogenes*, *Chlamydophila abortus*.
Infecciones del pie causadas por *Dichelobacter nodosus*, *Fusobacterium necrophorum*, *Prevotella melaninogenicus*.

Porcino:
Infecciones respiratorias causadas por *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Haemophilus parasuis*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*.
Infecciones genitales: síndrome MMA (Metritis – Mastitis – Agalaxia) causadas por *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *E. coli* y *Klebsiella spp.* Metritis causadas por *Arcanobacterium pyogenes*.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en caso de hipersensibilidad a las tetraciclinas o a algún excipiente.
No usar en animales con alteraciones hepáticas o renales.

6. REACCIONES ADVERSAS

En muy raras ocasiones pueden producirse:
- Reacciones locales transitorias en el punto de inyección, como tumefacción y dolor.
- Reacciones alérgicas y de fotosensibilidad.
- Coloraciones atípicas de huesos y dientes, en animales jóvenes, por el depósito de oxitetraciclina.

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 durante un tratamiento).
- 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, ovino y porcino

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

Vía intramuscular.
En todas las especies de destino:
Administrar 20 mg de oxitetraciclina (dihidrato)/kg de peso vivo, (equivalente a 1 ml de TETRALONG L.A. 200 mg/ml solución inyectable/10 kg de peso vivo.), en dosis única.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

La inyección intramuscular se administrará preferentemente en la musculatura del cuello.
Respetar un volumen máximo por punto de inyección de 20 ml en bovino, 10 ml en porcino y 5 ml en ovino.
Prever una separación suficiente entre los puntos de inyección cuando sean necesarios varios lugares de administración.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

Bovino:
Carne: 34 días
Leche: 156 horas
Ovino:
Carne: 17 días
Leche: 192 horas
Porcino:
Carne: 17 días

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños

Conservar a temperatura inferior a 30ºC.

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

Período de validez después de abierto el envase: 28 días

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

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.

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 muéstrele 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.

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta:

El uso de tetraciclinas en el período de desarrollo óseo y dental, incluyendo el último período de gestación puede conducir a una decoloración de los dientes.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:
No administrar de forma conjunta con antibacterianos bactericidas. Se presenta resistencia cruzada con otras tetraciclinas.
Las tetraciclinas son conocidas por su afinidad y tendencia a formar complejos insolubles con cationes divalentes y trivalentes, sobre todo calcio, hierro, magnesio y cobre.

Sobredosificación:
Las tetraciclinas presentan una toxicidad relativamente baja, los síntomas más comunes son trastornos gastrointestinales.

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 deshacerse de 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

14 de junio de 2017

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:
Caja con 1 vial de 100 ml
Caja con 10 viales de 100 ml
Caja con 1 vial de 250 ml
Caja con 10 viales de 250 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Reg. nº: 2409 ESP