

**ETIQUETA-PROSPECTO:
APODERM suspensión para pulverización cutánea**

Código Nacional XXXXX
O

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:
LABORATORIOS OVEJERO S.A.U.

Ctra. León – Vilecha, 30 • 24192 • ESPAÑA

Representante del titular:

Vetia Animal Health, S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra (España)

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

APODERM suspensión para pulverización cutánea
Hidrocloruro de clortetraciclina

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

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Hidrocloruro de clortetraciclina 21,5 mg
(equivalente a 20 mg de clortetraciclina base)

Excipientes:

Azul patente (E 131)
Otros excipientes, c.s.

Solución de color verdoso y olor alcohólico, libre de partículas extrañas.

4. INDICACIONES DE USO

Tratamiento de heridas superficiales traumáticas o quirúrgicas contaminadas con agentes sensibles a la clortetraciclina.

Coadyuvante en el tratamiento de infecciones superficiales de las pezuñas y la piel, como dermatitis interdigital (pedero) y dermatitis digital causadas por microorganismos sensibles a la clortetraciclina.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

Página 1 de 4

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en caso de hipersensibilidad conocida a las tetraciclinas y/o a alguno de los excipientes.
No usar en ubres de animales lactantes si la leche se destina al consumo humano.

6. REACCIONES ADVERSAS

Se pueden producir reacciones cutáneas locales en muy raras ocasiones.

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 esta etiqueta-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

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino, ovino, caprino, caballos, porcino, perros y gatos.

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

Vía de administración: Uso cutáneo.

Pulverizar la zona afectada desde una distancia de 15-20 cm durante 2-3 segundos (la coloración de la zona tratada deber ser homogénea). Realizar 1 ó 2 aplicaciones al día hasta la curación total de las lesiones.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Agitar enérgicamente el envase antes de utilizarlo.

Antes de la aplicación, limpiar la zona afectada, eliminando la suciedad y los tejidos necrosados.

10. TIEMPOS DE ESPERA

Carne: cero días

Leche: cero días

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Envase a presión. Mantener protegido de la luz solar directa o focos de ignición. No exponerlo a temperaturas superiores a 45 °C.

No refrigerar ni congelar.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Precauciones especiales para su uso en animales:

Proteger los ojos del animal cuando se aplica el tratamiento en zonas cercanas a la cabeza.

Limpiar bien la zona afectada antes de rociar con el pulverizador.

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.

Evitar que el animal lama la zona tratada o las zonas tratadas de otros animales.

Mantener el animal sobre terreno seco al menos durante una hora tras la administración en las pezuñas.

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

Evitar el contacto con la piel, debido al riesgo de sensibilización y dermatitis de contacto.

Evitar el contacto con los ojos, debido al riesgo de irritación ocular.

Usar un equipo de protección individual consistente en guantes impermeables al manipular el medicamento veterinario.

No pulverizar sobre llamas ni materiales incandescentes. No perforar ni arrojar el envase al fuego, ni siquiera después del uso. Evitar inhalar vapores.

Aplicar el producto al aire libre o en zonas bien ventiladas.

Lavarse las manos después del uso. No comer ni fumar durante la administración de este producto. En caso de ingestión accidental o de contacto con los ojos, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Gestación: Los estudios de laboratorio efectuados en ratones, ratas y conejas no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto o tóxicos para la madre.

Lactancia: No utilizar este medicamento en ubres de animales lactantes si la leche va destinada al consumo humano.

Otras precauciones: Se debe eliminar la parte teñida de la piel del animal antes de poder usar el resto del animal para consumo humano.

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 se necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADA LA ETIQUETA-PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Mayo 2024

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formato: Envase conteniendo 100 ml de medicamento y 150 ml de gas propelente.

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

FECHA DE CADUCIDAD:

CAD {Día/ Mes/Año}

NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {Número}

TAMAÑO DEL ENVASE

NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

270 ESP