ETIQUETA-PROSPECTO

DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO - ETIQUETA-PROSPECTO

Envase de aluminio conteniendo 250 ml (100 ml de suspensión y 150 ml de gas propelente)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ORONDO SPRAY 20 mg/ml suspensión para pulverización cutánea

2. COMPOSICIÓN

Cada ml de suspensión contiene:

Principio activo:
Clortetraciclina (hidrocloruro) .....20 mg

Excipientes:
Azul patente V (E-131) .....1,9 mg

Suspensión de color azul verdoso.

3. TAMAÑO DEL ENVASE

250 ml

4. ESPECIES DE DESTINO

Bovino, ovino, caprino, porcino, equino, aves, perros y gatos.

5. INDICACIONES DE USO

Indicaciones de uso
Tratamiento de heridas superficiales traumáticas o quirúrgicas, contaminadas por microorganismos sensibles a la clortetraciclina.

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

6. CONTRAINDICACIONES

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

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

7. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:
- Proteger los ojos del animal cuando se aplica el tratamiento en zonas cercanas a la cabeza.
La aplicación sobre los ojos puede producir irritación local. Antes de la aplicación, limpiar la zona afectada eliminando suciedad y tejidos necrosados.
- Evitar que el animal lama la zona tratada o las zonas tratadas de otros animales.
- Siempre que sea posible, el uso del antimicrobiano debe basarse en pruebas de sensibilidad.
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.
- El uso prolongado de agentes antimicrobianos puede dar lugar a una superinfección por crecimiento de organismos susceptibles, incluyendo hongos.
- Efectuar el tratamiento de los animales en zonas bien ventiladas.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:
Este medicamento veterinario contiene propelentes inflamables.
Recipiente a presión. Extremadamente inflamable. Proteger de la luz del sol. No exponer a temperaturas superiores a 45 °C. Mantener alejado de cualquier fuente de ignición. No pulverizar sobre una llama u otra fuente de ignición. No perforar ni quemar incluso después del uso.

La clortetraciclina puede producir reacciones de hipersensibilidad (alergia) y dermatitis de contacto en algunas personas. Las personas con hipersensibilidad conocida a las tetraciclinas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.
Este medicamento veterinario puede causar irritación ocular.

Evitar el contacto con piel, ojos y mucosas durante la administración del medicamento veterinario. Usar un equipo de protección individual consistente en guantes impermeables al manipular el medicamento veterinario. En caso de contacto accidental, lavar inmediatamente con abundante agua.

Evitar la inhalación del medicamento veterinario. Efectuar el tratamiento en zonas bien ventiladas o al aire libre.

Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele 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.

Lavar las manos después del uso del medicamento veterinario.

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

Gestación y lactancia:
No se han descrito contraindicaciones durante estos periodos.

Restricciones y condiciones especiales de uso:
Administración bajo control o supervisión del veterinario.

8. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Bovino, ovino, caprino, porcino, equino, aves, perros y gatos:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):
Reacciones de hipersensibilidad.

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 esta etiqueta-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 (encontrará los datos de contacto al final de esta etiqueta-prospecto) o mediante su sistema nacional de notificación:
Tarjeta verde: https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc
o NOTIFICAVET: https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx

9. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Posología para cada especie, modo y vías de administración
Uso cutáneo.

Antes de la aplicación, limpiar la zona afectada, eliminado tejidos necrosados. Agitar enérgicamente el envase antes de utilizarlo.

Pulverizar la zona afectada desde una distancia de 20 cm durante unos segundos (la coloración de la zona tratada debe ser homogénea). Repetir el tratamiento según evolución y gravedad de las lesiones.

10. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Instrucciones para una correcta administración
Agitar el spray antes de usarlo.

11. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera
Carne: cero días.
Leche: cero días.
Su uso no está autorizado en las ubres de animales cuya leche se utiliza para el consumo humano.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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 envase después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN

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.

14. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Clasificación de los medicamentos veterinarios
Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

15. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y FORMATOS

271 ESP

Formatos
Envase a presión conteniendo 250 ml (100 ml de suspensión y 150 ml de gas propelente).

16. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DE LA ETIQUETA-PROSPECTO

Fecha de la última revisión de la etiqueta-prospecto

10/2023

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión.

17. DATOS DE CONTACTO

Datos de contacto

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

INDUSTRIAL VETERINARIA, S. A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat
(Barcelona) España
Tel: +34 934 706 270

Fabricante responsable de la liberación del lote:

DIVASA FARMAVIC, S.A.
Ctra. Sant Hipòlit, km 71
08503 GURB-VIC
(Barcelona) España

18. INFORMACIÓN ADICIONAL

Peligro Aerosol extremadamente inflamable.

19. LA MENCIÓN "USO VETERINARIO"

Uso veterinario.

20. FECHA DE CADUCIDAD

Exp {mm/yyyy}

21. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}