PROSPECTO:
TERRALON 200 mg/ml LA

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:
VIRBAC ESPAÑA, S.A. – Angel Guimera 179-181 – 08950 Esplugues de Llobregat-Barcelona

Fabricante responsable de la liberación del lote:
Virbac SA-Carros-Francia

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

TERRALON 200 mg/ml LA
Oxitetraciclina dihidrato

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

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Oxitetraciclina (dihidrato)	200	mg

Excipientes:

Formaldehido sulfoxilato sódico	5	mg
N- metilpirrolidona	432.6	mg
Otros excipientes, c.s.		

Solución clara de color amarillo a marrón, libre de partículas visibles

4. INDICACIONES 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 *Mannheimia hemolítica, Mycoplasma bovis y Pasteurella spp*
- Infecciones podales causadas por *Dichelobacter nodosus, Fusobacterium necrophorum y Prevotella melaninogenicus*
- Infecciones genitales, metritis, causada por *Arcanobacterium pyogenes, Fusobacterium necrophorum y Prevotella melaninogenicus*
- Otras infecciones, como mastitis causada por *Staphylococcus spp, Streptococcus spp y E.Coli*

Ovino:

- Infecciones respiratorias causadas por *Mannheimia hemolítica, Pasteurella spp*
- Infecciones podales causadas por *Dichelobacter nodosus, Fusobacterium necrophorum, Prevotella melaninogenicus y Dermatophilus congolensis*
- Infecciones genitales, metritis, causada por *Arcanobacterium pyogenes,*
- Otras infecciones, como
  - Aborto enzoótico causado por Chlamydia abortus, Chlamydia psittaci
  - Mastitis causada por *Staphylococcus spp, Streptococcus spp y E.Coli*
  - *Poliartritis causada por Chlamydia spp y Mycoplasma spp*

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en caballos, conejos, perros o gatos
No usar en animales con alteraciones renales o hepáticas
No usar en casos de hipersensibilidad conocida a las tetraciclinas o a algún excipiente

6. REACCIONES ADVERSAS

Como en el resto de tetraciclinas se pueden observar muy raramente durante el período de desarrollo de los dientes, incluyendo el final de la gestación, la decoloración de dientes.

Se han reportado en muy raras ocasiones, reacciones de intolerancia local en el punto de inyección: de un dolor a necrosis del músculo, reacciones adversas sistémicas tales como desórdenes gastrointestinales, reacciones alérgicas y fotosensibilidad.

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

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino y ovino

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

Vía de administración: intramuscular profunda.

Para todas las especies: dosis: 20 mg de oxitetraciclina (hidrocloruro)/kg peso vivo (equivalente a 1 ml de medicamento veterinario /10 kg de peso vivo) en dosis única.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

En bovino la inyección intramuscular se administrará preferentemente en la musculatura del cuello. En ovino, el medicamento se debe inyectar en la musculatura de la zona de la cadera

Respetar un volumen máximo por punto de inyección de:
Bovino: 10 ml
Ovino: 3 ml

Prever una separación suficiente entre los puntos de inyección cuando sean necesarios varios lugares de administración.

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

10. TIEMPOS DE ESPERA

Bovino:
- Carne: 22 días
- Leche 10 días (240 horas)

Ovino:
- Carne 16 días
- Leche 10 días (240 horas)

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Conservar a temperatura inferior a 25ºC.
Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz y la humedad.

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

Periodo de validez después de abierto el envase: 28 días.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:
Ninguna.

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.

El uso del medicamento en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a oxitetraciclina y disminuir la eficacia del tratamiento con tetraciclinas como consecuencia de la aparición de resistencias cruzadas.

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

En caso de autoinyección accidental consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.
Los estudios de laboratorio efectuados en conejos y ratas con el excipiente N-metilpirrolidona han demostrado efectos tóxicos para el feto. Las mujeres en edad fértil, las mujeres embarazadas o las mujeres que sospechen que están embarazadas deben utilizar el medicamento veterinario con mucha pre-caución para evitar la autoinyección accidental.

Si aparecen síntomas tras la exposición como una erupción cutánea, consulte con un médico y presenta 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:
Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.
El uso de tetraciclinas en el periodo de desarrollo óseo y dental, incluyendo el último periodo de gestación, puede conducir a una decoloración de los dientes

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:
No emplear conjuntamente con antibacterianos bactericidas por existir antagonismo.
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, apareciendo 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

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico 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

Agosto 2023

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:
Caja con 1 vial de 100 ml
Caja con 1 vial 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 2739 ESP