

ETIQUETA-PROSPECTO

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

Envase con válvula pulverizadora de polietileno de alta densidad

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CLORIVEN 20 mg/ml suspensión para pulverización cutánea

2. COMPOSICIÓN

Cada ml contiene:

Principio activo:

Hidrocloruro de clortetraciclina 21,5 mg
(equivalente a 20,0 mg de clortetraciclina)

Excipientes:

Azul patente V (E131) 2,0 mg

Suspensión de color verdoso, libre de partículas extrañas.

3. TAMAÑO DEL ENVASE

335 ml (100 ml de medicamento + 150 ml de gas propelente)

4. ESPECIES DE DESTINO

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

5. INDICACIONES DE USO

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.

6. CONTRAINDICACIONES

Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo, a las tetraciclinas o a alguno de los excipientes.

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.

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:

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. 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 la piel, los ojos y las mucosas durante la administración del medicamento veterinario. Usar un equipo de protección individual consistente en guantes impermeables al manipular el medicamento veterinario. Proteger los ojos y la cara. 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 muéstrela 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 de usar el medicamento veterinario.

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

Otras precauciones:

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

Gestación:

No se han descrito contraindicaciones durante la gestación.

Lactancia:

Consultar el apartado “Tiempos de espera”.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo control o supervisión del veterinario.

8. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Acontecimientos adversos

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

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción cutánea localizada
--	-----------------------------

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 o a su representante local utilizando los datos de contacto que encontrará al final de esta etiqueta-prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

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

Posología para cada especie, modo y vías 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 debe ser homogénea). Realizar 1 ó 2 aplicaciones al día hasta la curación total de las lesiones.

10. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

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.

11. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera

Carne: Cero días.

Leche: Cero días. Su uso no está autorizado en las ubres de animales lactantes 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.

Envase a presión. Proteger de la luz directa del sol o focos de ignición. Conservar a temperatura inferior a 45°C.

No refrigerar o congelar.

No usar después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta-prospecto 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 se 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

2982 ESP

Formatos

Envase de 335 ml (conteniendo 100 ml de medicamento 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

09/2026

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la Base de Datos de Medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. DATOS DE CONTACTO

Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

Laboratorios e Industrias Iven, S.A.

Luis I, 56

28031 Madrid

España

Representante local y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Vetia Animal Health, S.A.U.

A Relva s/n – Torneiros

36410 O Porriño. Pontevedra. España

Tel: +34 618 75 26 25

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

18. INFORMACIÓN ADICIONAL

19. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

20. FECHA DE CADUCIDAD

Exp {mm/yyyy}

21. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}