PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

TENALINA L.A. 200 mg/ml solución inyectable.

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:
Oxitetraciclina (como dihidrato) .....200 mg
(Equivalente a 215,6 mg de oxitetraciclina dihidrato)

Excipientes:
Formaldehído sulfoxilato de sodio ..... 1,5 mg

Solución transparente, de color amarillo a marrón anaranjado.

3. Especies de destino

Bovino, ovino, porcino.

4. Indicaciones de uso

Tratamiento de infecciones causadas por microorganismos sensibles a la oxitetraciclina en bovino, ovino y porcino.

Bovino:

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

Ovino:

Infecciones respiratorias causadas por *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*.
Infecciones genitales causadas por *Arcanobacterium pyogenes* y *Chlamydophila abortus*.
Infecciones podales causadas por *Fusobacterium necrophorum*, *Dichelobacter nodosus*, *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*.

Porcino:
Infecciones respiratorias causadas por *Actinobacillus pleuropneumoniae, Bordetella bronchiseptica, Haemophilus parasuis, Pasteurella multocida, Mycoplasma hyopneumoniae*.
Infecciones genitales: metritis causadas por *Arcanobacterium pyogenes*.

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a las tetraciclinas o a alguno de los excipientes.
No usar en animales con alteraciones hepáticas o renales.
No usar en caballos, perros ni gatos.

6. Advertencias especiales

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Ante cualquier proceso infeccioso es recomendable la confirmación bacteriológica del diagnóstico y la realización de una prueba de sensibilidad de la bacteria causante del proceso.

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

Este medicamento veterinario contiene dimetilacetamida que ha demostrado tener potencial para afectar a la fertilidad o al desarrollo del feto. Las mujeres embarazadas y las mujeres en edad fértil deben evitar trabajar con este producto. En caso de contacto accidental, acuda inmediatamente al médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

La oxitetraciclina puede producir reacciones de hipersensibilidad (alergia) en algunas personas Las personas con hipersensibilidad conocida a las tetraciclinas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.
Manipular el medicamento veterinario con precaución para evitar la autoinyección accidental y el contacto con la piel o los ojos.

Usar un equipo de protección individual consistente en guantes al manipular el medicamento veterinario.
Lavarse las manos después de usar el medicamento.

En caso de producirse contacto accidental con la piel, lavar cuidadosamente con agua y jabón. En caso de producirse contacto accidental con los ojos, aclararlos con agua abundante.

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.

Gestación y la lactancia:

Su uso no está recomendado durante la gestación. 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 e inhibición del crecimiento óseo.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No administrar de forma conjunta con antibióticos bactericidas.
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

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:
En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

7. Acontecimientos adversos

Bovino

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Hinchazón en el punto de inyección[1] ; Dolor en el punto de inyección[1]
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Reacción alérgica; anafilaxia[2]
Frecuencia no determinada (no pudo estimarse a partir de los datos disponibles):	Coloraciones atípicas de huesos y dientes[3] Fotosensibilización Trastornos gastrointestinales[4]

[1]Para reducir la frecuencia de tales reacciones adversas, se debe respetar un volumen máximo de 20 ml por sitio de inyección.
[2]En ese caso, administre el tratamiento adecuado. Estas reacciones son en ocasiones mortales.
[3]Si se usa durante el período de desarrollo de los dientes, incluido el final de la gestación.
[4]Como con todas las tetraciclinas.

Ovino

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Hinchazón en el punto de inyección[1]; Dolor en el punto de inyección[1]
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Reacción alérgica; anafilaxia[2]

Frecuencia no determinada (no pudo estimarse a partir de los datos disponibles):	Fotosensibilización Coloraciones atípicas en huesos y dientes[3] Trastornos gastrointestinales[4]

[1]Para reducir la frecuencia de tales reacciones adversas, se debe respetar un volumen máximo de 5 ml por sitio de inyección.
[2]En ese caso, administre el tratamiento adecuado. Estas reacciones son en ocasiones mortales.
[3]Si se usa durante el período de desarrollo de los dientes, incluido el final de la gestación.
[4]Como con todas las tetraciclinas.

Porcino

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Hinchazón en el punto de inyección[1]; Dolor en el punto de inyección[1]
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Reacción alérgica; anafilaxia[2]
Frecuencia no determinada (no pudo estimarse a partir de los datos disponibles):	Fotosensibilización Coloraciones atípicas en huesos y dientes[3] Trastornos gastrointestinales[4]

[1]Para reducir la frecuencia de tales reacciones adversas, se debe respetar un volumen máximo de 10 ml por sitio de inyección.
[2]En ese caso, administre el tratamiento adecuado. Estas reacciones son en ocasiones mortales.
[3]Si se usa durante el período de desarrollo de los dientes, incluido el final de la gestación.
[4]Como con todas las tetraciclinas.
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 este 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 al representante local del titular de la autorización de comercialización, utilizando los datos de contacto que encontrará el final de este 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

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía de administración: intramuscular profunda.

Bovino, ovino y porcino: 20 mg de oxitetraciclina/kg p.v. (equivalente a 1 ml de Tenalina LA por 10 kg p.v.), en dosis única.

9. Instrucciones para una correcta administración

Respetar un volumen máximo por punto de inyección de:

- Bovino: 20 mL
- Porcino: 10 mL
- Ovino: 5 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 garantizar una dosificación correcta.

El vial no debe puncionarse más de 20 veces. Si necesita más punciones, se recomienda el empleo de jeringas multidosis.

10. Tiempos de espera

Carne:
- Bovino: 34 días
- Porcino: 17 días.
- Ovino: 17 días

Leche: Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano.

11. Precauciones especiales de conservación

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

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

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

Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

12. 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.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

980 ESP

Formatos:
- Caja con 1 vial de vidrio de 100 ml.
- Caja con 1 vial de vidrio de 250 ml.
- Caja con 12 viales de vidrio de 100 ml.
- Caja con 12 viales de vidrio de 250 ml.
- Caja con 1 vial de plástico de 50 ml.
- Caja con 1 vial de plástico de 100 ml.
- Caja con 1 vial de plástico de 250 ml.
- Caja con 1 vial de plástico de 500 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

07/2023

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Datos de contacto

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

Ceva Santé Animale
Z.I. La Ballastière
FR-33501 Libourne

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

Ceva Salud Animal S.A.
Avda. Diagonal 609-615
ES-08028 Barcelona
Teléfono: 00 800 35 22 11 51