

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

TERRAMICINA SPRAY

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA, EN TÉRMINOS DE SUSTANCIAS ACTIVAS Y COMPONENTES DEL EXCIPIENTE

Terramicina Spray contiene por envase de 210 ml (150 ml netos de suspensión).

Sustancia activa

Oxitetraciclina HCl 4,080* g

*Incluyendo un 2% de exceso. Equivalente a 3,781 g de oxcitetraciclina

Excipientes

Azul patente V (E-131) 0,200 g

Alcohol isopropílico 35,520 g

3. FORMA FARMACÉUTICA

Aerosol tópico.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bóvidos, óvidos, cápridos, suidos, équidos, perros, gatos y conejos.

4.2 Indicaciones de uso, para cada una de las especies de destino.

Tratamiento de heridas quirúrgicas y superficiales, tratamiento coadyuvante del pederero y otras infecciones podales.

4.3 Contraindicaciones

No administrar a animales con historial de hipersensibilidad a las tetraciclinas.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

No se han descrito.

4.5 Precauciones especiales de uso, incluidas las precauciones específicas que deberá tomar la persona que administre el medicamento a los animales

No pulverizar próximo a los ojos. Utilizar en áreas bien ventiladas, y en caso de pulverización accidental sobre el operario, lavar la zona con agua. Para uso exclusivo veterinario. Mantener fuera del alcance de los niños.

Precaución: Envase presurizado, altamente inflamable y explosivo. No proyectar sobre el fuego o cualquier otro material incandescente. No exponer a temperaturas superiores a 50° C. No quemar el envase vacío. No fumar mientras se manipula el producto.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

No se han descrito.

4.7 Utilización durante la gestación, la lactancia o puesta

No se han descrito contraindicaciones durante estos periodos.

4.8 Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar de forma conjunta con Penicilinas.

4.9 Posología y vía de administración

Todas las especies: agitar el spray antes de usarlo y pulverizar la zona afectada desde una distancia de 15-20 cm, durante 2-3 segundos. El producto posee un excipiente con alcohol que favorece la rápida evaporación después de su aplicación. La coloración azul de la suspensión, permite una fácil identificación del área cubierta con la medicación.

Para el tratamiento de afecciones podales se recomienda la limpieza previa de la zona afectada. Cuando sea necesario, repetir el tratamiento a intervalos semanales.

4.10 Sobredosis (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

El modo de empleo del producto hace improbable una intoxicación por sobredosificación.

4.11 Tiempo de espera para los diferentes alimentos, incluidos aquellos para los que el tiempo de espera sea de cero días-

Cero días.

En caso de sacrificio de urgencia conviene decomisar la zona tratada y coloreada.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS/INMUNOLÓGICAS.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Antibiótico bacteriostático que actúa inhibiendo la síntesis proteica al unirse a la subunidad 30 S ribosomal. Es activo frente a:

Bacterias Gram (+) y Gram (-):

Sensibles:

(+): *Streptococos* y *Clostridios*.

(-): *Brucillas*, *Haemphilus*, *Fusobacterium*, *Klebsiellas*.

Moderadamente sensibles:

(+): *Corynebacterium* y *Bacillus antracis*.

(-): *E. coli*, *Pasteurellas* y *Salmonellas*.

Resistentes:

(+): *Proteus* y *Staphylococcus*.

(-): *Pseudomonas*, *Aerobacter aerogenes* y *Shigella*.

* *Rickettsia* spp.

* *Clamydea* spp.

* *Mycoplasma* spp.

* Protozoos:

Theileria

Eperythozoon

Anaplasma

* *Espiroquetas*

* *Actynomices* spp.

* *Leptospiras*.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

El producto posee un excipiente con alcohol que favorece la rápida evaporación después de la aplicación. La coloración azul de la suspensión, permite una fácil identificación del área cubierta con la medicación.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipiente

Azul patente V (E-131)		0,200 g
Polisorbato 80		0,200 g
Alcohol isopropílico		35,520 g
n-Butano	c.s.p.	150 ml

6.2 Principales incompatibilidades

Ninguna conocida.

6.3 Periodo de validez del medicamento, en caso necesario tras la reconstitución del medicamento o cuando se abra por primera vez el acondicionamiento primario

24 meses

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en lugar fresco y seco (por debajo de 25° C) y al abrigo de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del acondicionamiento primario

Bote de aluminio lacado, equipado con válvula de precisión, accionador y tapa de protección de la válvula, conteniendo 150 ml de aerosol coloreado con un propelente libre de CFC.

6.6 Precauciones especiales que deben observarse para eliminar el medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su utilización

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas vigentes. Precaución: Envase presurizado, altamente inflamable y explosivo. No quemar el envase vacío.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Zoetis Spain, S.L.
Avda. de Europa 20 B
Parque Empresarial La Moraleja
28108 Alcobendas (Madrid)

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

9. INFORMACIÓN FINAL

Nº de autorización de comercialización: **1.172 ESP**
Dispensación: **Con prescripción veterinaria.**
Administración: **Por el veterinario o bajo su supervisión.**
Fecha de la presente revisión del RCP: **Junio 2013**