

FICHA TÉCNICA (RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

TERRALON 200 mg/ml L.A.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Oxitetraciclina (dihidrato) 200 mg

Excipientes:

Formaldehído sulfoxilato sódico 5 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino y ovino.

4.2 Indicaciones de uso

Tratamiento de infecciones causadas por microorganismos sensibles a la oxitetraciclina en bovino y ovino:

Bovino:

- Infecciones respiratorias causadas por *Mannheimia hemolytica*, *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 hemolytica*, *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 causadas por *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. y *E. coli*.
 - Poliartritis causada por *Chlamydia* spp. y *Mycoplasma* spp.

4.3 Contraindicaciones

No usar en caballos, conejos, perros o gatos.

No usar en animales con alteraciones renales o hepáticas.

No usar en caso de hipersensibilidad conocida a las tetraciclinas o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

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.

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 guantes 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.

En caso de autoinyección accidental consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

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

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Pueden aparecer reacciones locales ocasionales de naturaleza transitoria en el punto de inoculación.

Como en el resto de las tetraciclinas, pueden aparecer reacciones alérgicas y de fotosensibilidad.

En animales jóvenes puede dar lugar a coloraciones atípicas de huesos y dientes por el depósito de oxitetraciclina.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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.

4.8 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.

4.9 Posología y vía de administración

Vía de administración: intramuscular profunda.

Para todas las especies: dosis: 20 mg de oxitetraciclina /kg p.v. (equivalente a 1 ml /10 kg de p.v.) en dosis única.

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

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)

Las tetraciclinas presentan una toxicidad relativamente baja, apareciendo trastornos gastrointestinales

4.11 Tiempos de espera

<u>Bovino:</u>	Carne: 22 días. Leche: 10 días (240 horas).
<u>Ovino:</u>	Carne: 16 días. Leche: 10 días (240 horas).

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo Farmacoterapéutico: antibacterianos para uso sistémico.
Código ATCvet QJ01AA06

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Las tetraciclinas son antibióticos bacteriostáticos que impiden la biosíntesis de las proteínas bacterianas; esta acción antibacteriana es el resultado de la fijación a la subunidad 30S de los ribosomas por uniones quelantes con los grupos fosfato en el ARN mensajero. Impiden pues la fijación del ARN de transferencia sobre el ARN mensajero (interacción codon-anticodon).

El espectro de acción de la oxitetraciclina comprende:

Aerobios Gram (+): *Arcanobacterium pyogenes*, *Dematophilus congolensis*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp.

Aerobios Gram (-): *E. coli*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*.

Anaerobios Gram (-): *Dichelobacter nodosus*, *Fusobacterium necrophorum*, *Prevotella melaninogenicus*.

Otros: *Chlamydomphila (Chlamydia)* spp., *Mycoplasma* spp.

De acuerdo con la normativa CLSI (2008) se consideran cepas sensibles a las tetraciclinas valores de CMI ≤ 4 $\mu\text{g/ml}$, intermedias 8 $\mu\text{g/ml}$ y resistentes ≥ 16 $\mu\text{g/ml}$.

La resistencia puede ser natural o adquirida, y debida a diferentes mecanismos. Se conocen muchos genes de resistencia a las tetraciclinas y un gran número de ellos se asocia a elementos móviles sea en forma de plásmidos, transposones o integrones. Se han descrito tres mecanismos principales de resistencia, flujo activo del antibiótico, protección ribosomal e inactivación enzimática, siendo el flujo activo el mecanismo más importante. Existe una resistencia cruzada general entre las tetraciclinas.

5.2 Datos farmacocinéticos

La oxitetraciclina se une en grado variable a las proteínas plasmáticas (alrededor del 25% aunque depende de la especie animal) y es ampliamente distribuida por todo el organismo registrándose las concentraciones más elevadas en riñón, hígado, bazo y pulmón, así como en las zonas activas de osificación y concentraciones menores en la saliva, humores oculares y la leche; también atraviesa la barrera placentaria.

Las tetraciclinas difunden con dificultad al líquido cerebroespinal, haciéndolo en mayor grado cuando las meninges están inflamadas.

Se excreta fundamentalmente por orina y heces; la eliminación renal es por filtración glomerular, encontrando las cantidades más altas en orina entre las 2-8 horas después de la administración. La eliminación fecal puede representar hasta un 10% de la dosis.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Formaldehído sulfoxilato sódico
Óxido de magnesio ligero
Povidona
N-metilpirrolidona

Monoetanolamina
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

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

6.3 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25°C y en lugar seco. Proteger de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio topacio tipo II, tapones de caucho de clorobutilo y cápsulas de aluminio.

Formatos:

Caja con 1 vial de 100 ml.

Caja con 1 vial de 250 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 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.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

VIRBAC ESPAÑA S.A. - Angel Guimerá 179-181 - 08950 Esplugues de Llobregat

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Número de la autorización de comercialización antiguo revocado: **8.909 Imp**

Nuevo número de autorización de comercialización: **2.739 ESP**

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha primera autorización: 07/01/1988

Fecha de renovación: 20 de febrero de 2013

9. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

20 de febrero de 2013

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**