FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Terramicina LA 200 mg/ml solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:
Oxitetraciclina dihidrato 217,40 mg
(equivalente a 200 mg de oxitetraciclina base)

Excipientes:
Formaldehído sulfoxilato de sodio……2,20 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, porcino, ovino y caprino.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Bovino
Para el tratamiento de enfermedades respiratorias asociadas a cepas de *Pasteurella multocida, Mannheimia haemolytica, Histophilus somni* y *Mycoplasma bovis*; metritis (*Arcanobacterium pyogenes*) e infecciones entéricas asociadas a *Escherichia coli* sensibles a la oxitetraciclina.

Porcino
Para el tratamiento de enfermedades respiratorias asociadas a cepas de *Pasteurella multocida, Haemophilus parasuis, Bordetella bronchiseptica, Actinobacillus pleuropneumoniae* y *Mycoplasma* spp.; y metritis (*Arcanobacterium pyogenes*) sensibles a la oxitetraciclina.

Ovino y caprino
Para el tratamiento de enfermedades respiratorias asociada a cepas de *Pasteurella multocida*; aborto enzoótico ovino (*Chlamydophila abortus – Chlamydia psittaci*), metritis (*Arcanobacterium pyogenes*) y listeriosis (*Listeria monocytogenes*) sensibles a la oxitetraciclina.

4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad a las tetraciclinas o a algún excipiente.
No usar en animales con alteraciones hepáticas o renales.

No usar en équidos.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Se presenta resistencia cruzada entre las tetraciclinas.
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.
En la especie porcina, no se recomienda administrar entre 2 días antes y 10 después de la vacunación contra el Mal rojo.
El uso de la oxitetraciclina para la indicación, aborto enzoótico ovino, no elimina una posible transmisión por la placenta.

4.5 Precauciones especiales de uso

Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano.

Precauciones especiales para su uso en animales

No sobrepasar la dosis recomendada, particularmente en lechones con menos de 3-4 semanas de edad.
Para reducir al mínimo las reacciones locales, se recomienda usar una aguja adecuada (Ej. 5 cm de longitud y calibre 17 para bovinos de 300 kg).
Es preferible administrar el producto en el músculo cervical (cuello) en vez de la pata trasera.
Se debe evitar administrar más de 10 ml en un punto de inoculación en la especie bovino, 5 ml en porcino, ovino y caprino y no más de 0,5 ml a lechones con menos de 7 días de edad.
En lechones, evitar administrar en el mismo día o zona del cuerpo que el hierro dextrano.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento 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 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.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En muy raras ocasiones pueden aparecer reacciones locales (edema, inflamación, irritación local) en el punto de inoculación que podrían persistir desde 5 hasta 20 días dependiendo de la

cantidad administrada y la especie, así como también reacciones alérgicas y de fotosensibilidad.

El uso prolongado de tetraciclinas puede dar lugar a la inhibición del crecimiento de los huesos largos en animales jóvenes, así como producir decoloración de los dientes al ser empleado en animales en período de desarrollo dental.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados)."

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Estudios realizados en animales de laboratorio (ratas, ratones y conejos) no han mostrado evidencia de efectos embriotóxicos, fetotóxicos ni teratogénicos. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

4.8 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 de formar complejos insolubles con cationes divalentes y trivalentes, sobre todo calcio, hierro, magnesio y cobre.

4.9 Posología y vía de administración

Vía intramuscular profunda.

Administrar 20 mg/kg de peso vivo en dosis única, equivalente a 1 ml de Terramicina LA solución inyectable por cada 10 kg de peso vivo.
Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para evitar una dosificación insuficiente.

Se recomienda que dosis mayores a 10 ml en bovino y 5 ml en ovino, caprino y porcino, se distribuyan en dos puntos de aplicación.
Normalmente es suficiente una sola dosis pero si no se logra una respuesta satisfactoria, el veterinario deberá reconsiderar el diagnostico u optar por un tratamiento alternativo.

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

La oxitetraciclina tiene un amplio margen de seguridad en las especies de destino por lo que no es esperable que una sobredosificación produzca síntomas clínicos.

4.11 Tiempos de espera

Bovino
.- Carne: 37 días.

.- Leche: 7 días.

Ovino
.- Carne: 22 días.
.- Leche: 7 días.

Caprino:
.- Carne: 33 días.
.- Leche: 7 días.

Porcino:
.- Carne: 37 días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: antibacterianos para uso sistémico. Tetraciclinas
Código ATCvet: QJ01AA06

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Las tetraciclinas son antibióticos bacteriostáticos que inhiben la síntesis de proteínas en los microorganismos sensibles. Tras su difusión a través de la membrana externa, un proceso activo mediado por transportador transporta los fármacos a través de la membrana citoplasmática, en la que se unen de forma irreversible a receptores en la subunidad 30S del ribosoma bacteriano, donde interfieren con la unión del ARN de transferencia del aminoácido al sitio aceptor en el complejo ARN mensajero/ribosoma. Esto impide la adición de aminoácidos a la cadena peptídica en fase de elongación, inhibiendo con ello la síntesis de proteínas.

Salvo en un número limitado de cepas resistentes, la oxitetraciclina muestra actividad, de susceptible a moderada, contra las siguientes bacterias:
Pasteurella multocida.
Mannheimia haemolytica.
Histophilus spp.
Mycoplasma spp.
Arcanobacterium pyogenes.
Pasteurella multocida.
Haemophilus parasuis.
Bordetella bronchiseptica.
Actinobacillus pleuropneumoniae.
Arcanobacterium pyogenes.
Chlamydophila abortus.
Listeria monocytogenes.

Existen al menos dos mecanismos de resistencia a las tetraciclinas. El mecanismo más importante se debe a la disminución en la acumulación intracelular del fármaco. Esto se debe a que se establece una vía de eliminación por bombeo del antibacteriano o bien a una alteración en el sistema de transporte, que limita la captación de tetraciclina dependiente de energía, desde el exterior de la célula. La alteración en el sistema de transporte es producida por proteínas inducibles que están codificadas en plásmidos y transposones. El otro mecanismo se

evidencia por una disminución de la afinidad del ribosoma por el complejo Tetraciclina – Mg2+ a causa de mutaciones en el cromosoma.

Los puntos de corte para las tetraciclinas según el CLSI (2008) son:

Zona Diámetro (mm)	CMI (µg/ml)	Interpretación
≥ 19	≤ 4	(S) Susceptible
15 - 18	5 – 15	(I) Intermedio
≤ 14	≥ 16	(R) resistente

5.2 Datos farmacocinéticos

La oxitetraciclina en una formulación de acción prolongada se absorbe de forma relativamente rápida (Bovino de 3 – 5h; porcino de 1- 4h; ovino de 2 - 4 h. y caprino de 1-4 h), la biodisponibilidad para todas las especies de destino ronda entre 90-100% y las concentraciones se mantienen por encima de 0,5 µg/ml durante aproximadamente 72 h en la especie bovino, 35 h en la especie porcino, >72 h en la especie ovino y 50 h en la especie caprino.
Se excreta por orina y heces.
Las concentraciones y posiblemente el efecto de la administración única dura aproximadamente entre 48 horas, para la especie porcino, y de 48 a 72 horas para las otras especies.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Formaldehído sulfoxilato de sodio
2-pirrolidona.
Povidona.
Oxido de magnesio pesado.
Monoetanolamina.
Ácido clorhídrico concentrado.
Nitrógeno.
Agua para preparaciones inyectables.

6.2 Incompatibilidades

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

6.3 Período de validez

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

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 30ºC

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de cristal ámbar tipo II cerrados con tapones de clorobutilo y cápsula de aluminio.

Formatos:
Caja con 1 vial de 100 ml.
Caja con 1 vial de 250 ml.
Caja con 10 viales de 100 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

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

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2161 ESP

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

Fecha de la última renovación: 01 de diciembre de 2015

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

01 de diciembre de 2015

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.**