

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

TERRALON 200 mg/ml LA solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Oxitetraciclina (dihidrato) 200 mg

Excipientes:

Formaldehido sulfoxilato sódico 5 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

Solución clara de color amarillo a marrón, libre de partículas visibles

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino y ovino

4.2 Indicaciones de uso

Para todas las especies de destino reseñadas, tratamiento de las siguientes infecciones causadas por cepas bacterianas sensibles a la oxitetraciclina:

Bovino:

- Infecciones respiratorias causadas por *Mannheimia hemolítica*, *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 hemolítica*, *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
 - o Aborto enzoótico causado por *Chlamydia abortus*, *Chlamydia psittaci*
 - o Mastitis causada por *Staphylococcus spp*, *Streptococcus spp* y *E.Coli*
 - o 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 casos 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

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.

El uso del medicamento en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a oxitetraciclina y disminuir la eficacia del tratamiento con tetraciclinas como consecuencia de la aparición de resistencias cruzadas.

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 un equipo de protección individual consistente en guantes al manipular el medicamento veterinario 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 veterinario.

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)

Como en el resto de tetraciclinas se pueden observar muy raramente durante el período de desarrollo de los dientes, incluyendo el final de la gestación, la decoloración de dientes.

Se han reportado en muy raras ocasiones, reacciones de intolerancia local en el punto de inyección: de un dolor a necrosis del músculo, reacciones adversas sistémicas tales como desórdenes gastrointestinales, reacciones alérgicas y fotosensibilidad.

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

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

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: vía intramuscular profunda.

Para todas las especies: dosis: 20 mg de oxitetraciclina (hidrocloruro)/kg peso vivo (equivalente a 1 ml del medicamento veterinario/10 kg de peso vivo) 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, los síntomas más comunes son trastornos gastrointestinales

4.11 Tiempos de espera

Bovino	carne: 22 días Leche: 10 días (240 horas)
Ovino	carne: 16 días Leche: 10 días (240 horas)

5 PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo Farmacoterapéutico: antibacterianos de uso sistémico. Tetraciclinas.
Código ATCvet QJ01AA06

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Las tetraciclinas son antibióticos bacterostáticos que impiden la biosíntesis de las proteínas bacterianas; esta acción antibacteriana es el resultado de la fijación a la subunidad 30 s de los ribosomas por uniones quelantes con los grupos fosfato en el RNA mensajero.

Impiden pues la fijación del RNA de transferencia sobre el RNA mensajero (interacción codón-anticodón).

El espectro de acción de la oxitetraciclina comprende:

Aeróbios Gram (+): *Arcanobacterium pyogenes*, *Dermatophilus congolensis*, *Staphylococcus spp*, *Streptococcus spp*

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

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

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

De acuerdo con la normativa CLSI (2018) *Enterobacteriaceae* y *Staphylococcus spp* son susceptibles a la tetraciclina cuando los valores de MIC son ≤ 4 ug/ml, intermedios cuando los valores de MIC son 8 ug/ml y resistente cuando los valores de MIC son ≥ 16 ug/ml. Las cepas de *Streptococcus spp*, *M. haemolytica* y *P. multocida* son susceptibles a la tetraciclina cuando los valores de MIC son ≤ 2 ug/ml, intermedios cuando los valores de MIC son 4 ug/ml y resistentes cuando los valores de MIC son ≥ 8 ug/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 Propiedades farmacocinéticas

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

Formaldehido sulfoxilato sódico
Óxido magnésico ligero
Povidona
N-metilpirrolidona
Monoetanolamina
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

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

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.
Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz y la humedad.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio topacio tipo II, con tapón de caucho de clorobutilo y cápsula 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 SA – Angel Guimera 179-181- 08950 Esplugues de Llobregat

8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2739 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 7 de enero de 1988

Fecha de la última renovación: 03/2019

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

03/2019

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**