

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

TERRAMICINA 100 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Hidrocloruro de Oxitetraciclina 100,00 mg
(equivalente a 92,72 mg de Oxitetraciclina base)

Excipientes:

Formaldehído de Sulfoxilato de Sodio.....3,92 mg
Monotioglicerol..... 10,53 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

Tratamiento de las infecciones respiratorias causadas por cepas de *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Histophilus somni* y *Mycoplasma bovis* sensibles a la oxitetraciclina.

Porcino

Tratamiento de las infecciones respiratorias causadas por cepas de *Pasteurella multocida* sensibles a la oxitetraciclina.

Ovino y caprino

Tratamiento de las infecciones respiratorias causadas por cepas de *Pasteurella multocida* sensibles a la oxitetraciclina y tratamiento del aborto enzoótico ovino producido por *Chlamydophila abortus* (*Chlamydia psittaci*).

4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad a las tetracilicinas o a alguno de los excipientes.

No usar en perros por vía intravenosa.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

Página 1 de 6

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

F-DMV-01-03

No usar en animales con alteraciones hepáticas o renales.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna

4.5 Precauciones especiales de uso

Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano

Precauciones especiales para su uso en animales:

No administrar más de 10 ml en cada punto de inyección.

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.

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.

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

Administrar el producto con precaución.

En caso de derrame sobre la piel, lavar la zona afectada con agua abundante.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Posible sobreinfección de la flora intestinal por predominio de microorganismos resistentes, especialmente hongos.

Pueden aparecer reacciones alérgicas y fotosensibilidad cutánea.

La inyección intramuscular puede ser dolorosa, produciendo inflamación y necrosis en el punto de administración.

El uso prolongado de tetraciclinas en animales jóvenes puede producir inhibición del crecimiento óseo y decoloración de los dientes.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas, ratones y conejas no han demostrado efectos teratogénicos.

Su uso no está recomendado en hembras en lactación.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar de forma conjunta con antimicrobianos bactericidas.

No administrar con cationes polivalentes (sales de calcio, leche y productos lácteos)
Se presentan resistencias cruzadas entre los miembros del grupo.

4.9 Posología y vía de administración

Vía intramuscular o intravenosa

10 mg de oxitetraciclina por kg de peso y día, equivalente a 1 ml de Terramicina 100 mg/ml Solución Inyectable por cada 10 kg de peso, durante 2-3 días y hasta un máximo de 5 días.

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

La oxitetraciclina presenta una toxicidad relativamente baja, por lo que es poco probable que una sobredosificación produzca signos clínicos, pudiendo dar lugar, en algún caso, a trastornos gastrointestinales.

4.11 Tiempo(s) de espera

		Vías IM e IV
Bovino	Carne	34 días
	Leche	120 horas
Ovino	Carne	15 días
	Leche	120 horas
Caprino	Carne	15 días
	Leche	120 horas
Porcino	Carne	24 días

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Terramicina Solución Inyectable es una solución estable, lista para su administración inmediata, cuya sustancia activa es la oxitetraciclina.

Grupo Farmacoterapéutico: Antibacterianos para uso sistémico.

Código ATCvet: QJ01AA06

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La oxitetraciclina es un antimicrobiano bacteriostático, perteneciente al grupo de las tetraciclinas. Este grupo de fármacos actúan impidiendo la biosíntesis de proteínas bacterianas en los microorganismos susceptibles. Esta acción es el resultado de su fijación a la subunidad 30S de los ribosomas mediante uniones quelantes con los grupos fosfato en el ARN mensajero. Por tanto, impiden la fijación del ARN de transferencia sobre el ARN mensajero (interacción codón-anticodón).

Las tetraciclinas, al igual que algunos agentes antiinfecciosos, no muestran una actividad concentración-dependiente. Sin embargo, se considera mayoritariamente que el principal parámetro para estimar su eficacia terapéutica es el cociente AUC/CMI. Se caracterizan por su prolongado efecto post-antibiótico, mayor que el de otros antibacterianos, como los beta-lactámicos o los macrólidos.

Posee un amplio efecto antimicrobiano, que incluye bacterias Gram-positivas y Gram-negativas, tanto aerobias como anaerobias, así como micoplasmas y clamidias. Los puntos

de corte (breakpoints) recomendados por el CLSI en el caso de las tetraciclinas, son: sensible $\leq 4 \mu\text{g/ml}$; intermedio $8 \mu\text{g/ml}$; resistente $\geq 16 \mu\text{g/ml}$.

5.2 Datos farmacocinéticas

Tras la administración intramuscular de oxitetraciclina (10 mg/kg durante 3 días consecutivos) a vacas y ovejas, las concentraciones plasmáticas fueron detectables desde los 30 minutos posteriores a la inyección, alcanzándose los niveles máximos alrededor de las 4 horas. Las concentraciones máximas después de la tercera administración resultaron ser mayores que las obtenidas tras las dos primeras inyecciones. Los niveles plasmáticos mínimos durante el período de tratamiento se obtuvieron a las 72 horas de la primera administración y fueron de alrededor de $2 \mu\text{g/ml}$ (vacas), $1,4 \mu\text{g/ml}$ (ovejas) y $1 \mu\text{g/ml}$ (cerdos).

La oxitetraciclina se distribuye ampliamente por el organismo, alcanzando las mayores concentraciones en el riñón, el hígado, el bazo y el pulmón, así como en las zonas activas de osificación. También se ha detectado, en menor cantidad, en la saliva, el humor acuoso, el miocardio y los tejidos reproductores. Es capaz de atravesar la barrera placentaria. En cambio, difunde con dificultad al líquido cefalorraquídeo, haciéndolo en mayor medida cuando las meninges están inflamadas. Se une a las proteínas plasmáticas en una proporción de entre el 25 y el 30%.

El metabolismo de las tetraciclinas es reducido y la excreción tiene lugar mayoritariamente en el riñón (entre el 50 y el 80% de la dosis) mediante filtración glomerular, encontrándose las concentraciones más elevadas en la orina entre las 2 y las 8 horas después de la inyección. La excreción biliar puede representar entre el 10 y el 20% de la dosis. Las tetraciclinas también se excretan a través de la glándula mamaria, alcanzando las concentraciones máximas en la leche unas 6 horas después de la administración parenteral y pudiendo ser detectadas hasta 48 horas después de la misma.

En la siguiente tabla se recogen los valores de los principales parámetros farmacocinéticos obtenidos tras la administración de Terramicina 100 mg/ml Solución Inyectable a la dosis recomendada en las especies bovina, porcina y ovina:

Parámetro	Bovino	Ovino	Porcino
0-24 horas			
C_{max} ($\mu\text{g/ml}$)	5,33	4,99	3,72
t_{max} (h)	4	4	4
t_{½ ab} (h)	13,09	9,59	9,23
t_{½ el} (h)	0,88	0,91	0,60
AUC₀₋₂₄ ($\mu\text{g/ml-h}$)	127,06	85,37	62,37
0-72 horas			
C_{max} ($\mu\text{g/ml}$)	7,10	7,52	5,11
t_{max} (h)	52	52	52

C_{max}: concentración plasmática máxima

t_{max}: tiempo en que se alcanza la concentración plasmática máxima

t_{½ ab}: semivida de absorción

t_{½ el}: semivida de eliminación

AUC: área bajo la curva de concentración-tiempo



6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Formaldehído Sulfoxilato de Sodio.
Monotioglicerol
Polivinil-pirrolidona K 17
Óxido de magnesio
Monoetanolamina
Ácido clorhídrico (si es necesario)
Nitrógeno (según sea necesario)
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: 24 meses
Periodo de validez una vez abierto el acondicionamiento primario: uso inmediato.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25°C
Proteger de la luz

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio ámbar tipo II con tapones de caucho de butilo y con tapa de aluminio
Formatos:
Caja con 1 vial de 100 ml. Código nacional: 578144.0

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, S.L.
Avda. Europa, 20 B.
Parque Empresarial La Moraleja.
28108 Alcobendas- Madrid

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Número de autorización de comercialización antiguo revocado: 7.143 Nal



Nuevo número de autorización de comercialización: 2.299 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 25 de mayo de 2011

Fecha de la última renovación: 10 de enero de 2014

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

10 de enero de 2014

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

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

Condiciones de administración: **Administración exclusiva por el veterinario.**