

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

TENICOL 25 mg/ml SUSPENSIÓN PARA PULVERIZACIÓN CUTÁNEA PARA BOVINO OVINO Y PORCINO
Hidrocloruro de oxitetraciclina

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:
Hidrocloruro de oxitetraciclina 25,00 mg
(equivalente a oxitetraciclina) 23,15 mg

Excipientes:
Azul patente V (E131) 1,25 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión para pulverización cutánea.
Suspensión verde-verde azulada.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino, ovino y porcino.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para el tratamiento de las siguientes infecciones producidas por, o asociadas a, organismos sensibles a oxitetraciclina en bovino, ovino y porcino:

- Tratamiento de infecciones podales producidas en particular por: *Dichelobacter nodosus*, *Fusobacterium necrophorum* y otros *Fusobacterium* spp., y *Bacteroides* spp.
- Tratamiento de apoyo de infecciones de heridas superficiales tras cirugía o lesiones físicas, como por ejemplo, mordeduras de rabos en porcino, rasguños y abrasiones.

4.3 Contraindicaciones

No usar para el tratamiento de pezones para evitar que el medicamento veterinario pase a la leche.

No usar en animales en caso de hipersensibilidad a la oxitetraciclina o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-03

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Los animales deben ser tratados en una zona bien ventilada.

No pulverizar en los ojos o cerca de ellos.

El uso del medicamento veterinario debe basarse en pruebas de sensibilidad de las bacterias aisladas en los animales. Si esto no es posible, la terapia debe basarse en información epidemiológica local (regional, a nivel de explotación) sobre la sensibilidad de la bacteria diana.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Debido al riesgo de sensibilización y dermatitis de contacto, el usuario debe evitar el contacto con la piel.

Llevar guantes impermeables apropiados mientras se maneja el medicamento veterinario.

Debido al riesgo de irritación ocular, debe evitarse el contacto con los ojos.

Proteger los ojos y la cara.

No pulverizar sobre llamas o cualquier material incandescente.

No perforar ni quemar el envase, incluso después del uso.

Evitar la inhalación de vapores.

Aplicar el medicamento veterinario al aire libre o en una zona bien ventilada.

Lavarse las manos después del uso.

No comer ni fumar mientras se administra el medicamento veterinario.

En caso de ingestión accidental o contacto con los ojos, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Ninguna conocida.

4.7 Uso durante la gestación y la lactancia

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

Sólo para uso tópico.

Agitar bien antes de usar. El envase pulverizador es adecuado para utilizarlo en posición vertical e invertida. Antes de la aplicación, limpiar correctamente la superficie a tratar, pulverizar el medicamento veterinario durante 1-2 segundos a una distancia de 15-20 cm,

hasta que la zona tenga un color homogéneo. Repetir el tratamiento cada 12 horas durante 1 a 3 días, dependiendo del proceso de curación.

Para alcanzar los mejores resultados en caso de lesiones podales, se recomienda seguir las siguientes instrucciones:

- Limpiar totalmente la zona podal, eliminando completamente el material extraño, exudados y tejido necrótico.
- Mantener al animal sobre un terreno seco durante 12 horas después de cada aplicación.

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

Ninguna conocida

4.11 Tiempo de espera

Bovino, ovino:

Carne: Cero días.

Leche: Cero horas

Porcino:

Carne: Cero días.

La zona coloreada de la piel del porcino debe eliminarse antes de que el resto del animal sea utilizado para consumo humano.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: antibióticos para uso tópico, tetraciclinas

Código ATCvet: QD06AA03

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La oxitetraciclina se produce por fermentación de *Streptomyces rimosus*.

Posee un amplio espectro de actividad antimicrobiana frente a un amplio rango de bacterias Gram positivas y Gram negativas, incluyendo los patógenos diana *Dichelobacter nodosus*, *Fusobacterium necrophorum* y otros *Fusobacterium spp.*, y *Bacteroides spp.*

La oxitetraciclina es bacteriostático y actúa inhibiendo la síntesis de proteínas en la célula.

5.2 Datos farmacocinéticos

Cuando se administra de forma tópica, la absorción de la oxitetraciclina es insignificante y el fármaco entra en contacto directo con las bacterias que están sobre la piel y en lesiones superficiales en superficies externas del cuerpo. El tinte marcador indica la extensión del área tratada.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Azul patente V (E131)



Polisorbato 80
Alcohol isopropílico
Mezcla de hidrocarburos con base butano (n-butano, isobutano, propano) con
desnaturalizante.

6.2 Incompatibilidades

Ninguna conocida.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Envase presurizado: Proteger de la luz del sol y no exponer a temperaturas superiores a 50°C.

Mantener alejado de fuentes de ignición – No fumar.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Envase pulverizador presurizado de aluminio lacado que contiene en cada envase de 200 ml 5 g de hidroclicloruro de oxitetraciclina y colorante azul. La válvula del pulverizador consta de hojalata lacada y diversos materiales plásticos y permite que el envase funcione en posición vertical e invertida.

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

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.
Polígono Industrial El Montalvo I
C/ Zeppelin, nº 6, parcela 38
37008 Carbajosa de la Sagrada
Salamanca

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2083 ESP

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

19 de octubre de 2009 / 15 de octubre de 2014

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO



15 de octubre de 2014

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario – medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración bajo control o supervisión del veterinario.