

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Tenicol 25 mg/ml suspensión para pulverización cutánea para bovino, ovino y porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

23,15 mg de oxitetraciclina equivalentes a 25,00 mg de hidrocloreuro de oxitetraciclina.

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Azul patente V (E131)	1,25 mg
Polisorbato 80	
Alcohol isopropílico	
Mezcla de hidrocarburos con base butano (n-butano, isobutano, propano) con desnaturalizante	

Suspensión verde-verde azulada.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino, ovino y porcino.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de 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.

3.3 Contraindicaciones

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

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-13-04

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Los animales deben ser tratados en una zona bien ventilada.
No pulverizar en los ojos o cerca de ellos.

El uso de este medicamento veterinario debe basarse en pruebas de identificación y sensibilidad de las bacterias diana. Si esto no es posible, la terapia deberá basarse en la información epidemiológica local y el conocimiento sobre la sensibilidad de las bacterias diana a nivel de explotación o a nivel local o regional.

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 manipula 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 muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino, ovino y porcino:

Ninguno conocido.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

3.9 Posología y vías de administración

Solo para uso cutáneo.

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.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Ninguno conocido.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos 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.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QD06AA03

4.2 Farmacodinamia

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 bacteriostática y actúa inhibiendo la síntesis de proteínas en la célula.

4.3 Farmacocinética

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.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

Ninguna conocida.

5.2 Periodo de validez

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

5.3 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.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Envase pulverizador presurizado de aluminio lacado que contiene, en cada envase de 200 ml, 5 g de hidrocloreuro 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.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2083 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 19 octubre 2009.

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

02/2024

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).