

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Terramicina 500 mg comprimidos intrauterinos para vacas reproductoras.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Principio activo:

Hidrocloruro de oxitetraciclina 500 mg
(equivalente a 463,5 mg 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
Metabisulfito sódico (E223)	50 mg
Ácido tartárico	
Cetrimida	
Hidrogenocarbonato de sodio	
Povidona	
Estearato de magnesio	
Talco	
Manitol	

Comprimido de color amarillo pálido, de extremos redondeados y superficie plana y con borde biselado.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino (vacas reproductoras).

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Metritis.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a las tetraciclinas 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:

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.

Se recomienda lavar el útero con una solución adecuada para eliminar los fluidos uterinos y restos de placenta antes de poner los comprimidos profundamente dentro del útero.

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

Este medicamento veterinario puede causar sensibilización. Evitar el contacto directo con la piel y las mucosas. Usar un equipo de protección individual consistente en guantes al manipular el medicamento veterinario. Lavarse las manos después de su uso.

Las personas con hipersensibilidad conocida a tetraciclinas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino (vacas reproductoras):

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 el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:

No utilizar este medicamento (durante toda la gestación o parte de la misma).

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar de forma conjunta con antibióticos bactericidas.

Se presenta resistencia cruzada entre los miembros del grupo de las tetraciclinas.

3.9 Posología y vías de administración

Vía intrauterina:

- Metritis: 1,5 – 2 g de oxitetraciclina/vaca/día (equivalente a 3 - 4 comprimidos), durante 4 a 5 días.

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

No existe información disponible.

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 el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

- Carne: 4 días.
- Leche: 3 días.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QG51AA01.

4.2 Farmacodinamia

La oxitetraciclina es un antimicrobiano perteneciente a la familia de las tetraciclinas que actúa como agente bacteriostático inhibiendo la síntesis de proteínas en las bacterias. La oxitetraciclina atraviesa la membrana externa de las bacterias a través de porinas mediante difusión pasiva y llegan al citoplasma gracias a un mecanismo dependiente de energía. Dentro del citoplasma se une al ribosoma inhibiendo la síntesis de las proteínas. Este efecto se produce evitando la unión del sitio aminoacil del ácido ribonucleico (ARN) de transferencia (aminoacil ARN-transfer) a la subunidad 30S ribosomal.

4.3 Farmacocinética

Tras la administración intrauterina de oxitetraciclina, una pequeña proporción se absorbe desde el útero y pasa a circulación sistémica dando concentraciones en plasma y leche hasta las 24 horas. En el tejido inflamado (endometritis) la absorción es menor.

Se elimina principalmente por las secreciones uterinas y una pequeña proporción por orina, heces y leche.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Proteger de la luz.
Conservar en lugar seco.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Bolsa multilaminada de papel/aluminio/polietileno sellada herméticamente conteniendo un comprimido.

Formatos:

Caja con 2 bolsas de 1 comprimido.

Caja con 10 bolsas de 1 comprimido.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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 se 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

Zoetis Spain, S.L.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2131 ESP.

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 15/06/1971.

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

03/2025

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>).