



RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1.- DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO

PEDEROL AEROSOL

2.- COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA. EN TERMINOS DE PRINCIPIOS ACTIVOS Y COMPOSICION DEL EXCIPIENTE

Principios activos:

Clortetraciclina (Clorhidrato) 2,0 g

Excipientes :

Alcohol isopropílico
Propilenglicol
Azul patente V (E-131) 0,070 g

Propelente:

n-butano/isobutano/propano, csp..... 100 g

3.- FORMA FARMACÉUTICA

Aerosol tópico.

4.- PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS Y DATOS FARMACOCINÉTICOS

La Clortetraciclina es un antibiótico del grupo de las tetraciclinas; actúa inhibiendo la síntesis proteica bacteriana al unirse a la subunidad 30S ribosomal; bloquea el enlace de transferencia aminoacil del RNA.

Es activo frente a:

- Bacterias Gram (+) y Gram (-): *Streptococcus* spp.
Haemophilus spp.
Klebsiella spp.
Clostridium spp.
Fusobacterium spp.
- Rickettsia
- Clamydias
- Protozoos: *Theileria*
Eperythozoom
Anaplasma

La Clortetraciclina no se absorbe por vía transcutánea, actuando de esta forma a nivel tópico.

5.- DATOS CLÍNICOS

5.0.- Especies de destino:

Bóvidos, óvidos, cápridos, porcino, équidos, aves, perros y gatos.

5.1.- Indicaciones terapéuticas, especificando las especies de destino:

Todas las especies: Heridas quirúrgicas
Heridas superficiales
Coadyuvante en el tratamiento del pedero y otras infecciones
podales causadas por gérmenes sensibles

5.2.- Contraindicaciones:

No administrar a animales con historial de hipersensibilidad a las tetraciclinas.

5.3.- Efectos secundarios (frecuencia y gravedad):

Reacciones cutáneas locales.

5.4.- Precauciones especiales para su utilización:

Agitar antes de usar.
Antes de la aplicación, limpiar la zona afectada, eliminando la suciedad y los tejidos
necrosados.
No aplicar sobre los ojos, ya que puede aparecer una irritación local.
Evitar el contacto o lamido de la zona afectada durante 5 minutos.

5.5.- Utilización durante la gestación y la lactancia:

No se han descrito contraindicaciones durante estos periodos.

5.6.- Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No se han descrito

5.7.- Posología y modo de administración

Agitar el spray antes de usarlo; pulverizar la zona afectada con el brazo extendido hasta
cubrir ésta. Repetir el tratamiento según evolución y gravedad de las lesiones.

5.8.- Sobredosificación (síntomas, medidas de emergencia, antídotos)

El modo de empleo del producto hace imposible una intoxicación por sobredosificación.

En tratamientos continuados, pueden aparecer dermatopatías por hipersensibilidad, que
desaparecen paulatinamente al suspender la medicación.

5.9.- Advertencias especiales para cada especie de destino:

No se han descrito.

5.10.- Tiempo de espera:

En caso de sacrificio de urgencia, decomisar la zona tratada.

5.11.- Precauciones especiales de seguridad que ha de tomar la persona que administre o manipule el producto:

Evitar el contacto con el producto, especialmente su inhalación.
No pulverizar sobre llama o cuerpo incandescente.
Envase a presión. No exponerlo al sol ni a temperaturas superiores a 45°C.
No perforar ni arrojar al fuego, ni incluso vacío.
Mantener fuera del alcance de los niños.

6.- DATOS FARMACÉUTICOS

6.1.- Incompatibilidades (importantes):

No se han descrito.

6.2.- Periodo de validez, cuando sea necesario después de la reconstitución del producto o cuando el recipiente se abre por primera vez:

PEDEROL AEROSOL tiene un período de validez de dos años.

6.3.- Precauciones especiales de conservación

Mantener en lugar fresco, seco y al abrigo de la luz.

6.4.- Naturaleza y contenido del envase

Envases metálicos monobloc para aerosol de 210, 270 y 335 ml de capacidad con un contenido neto de 150, 200 y 250 ml, respectivamente.

6.5.- Nombre o razón social y domicilio o sede social del titular de la autorización de comercialización

Laboratorios SYVA, S.A.
Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57
24010 LEON
ESPAÑA

6.6.- Precauciones especiales que deben observarse para eliminar el medicamento no utilizado y/o los envases

No perforar el envase ni tirarlo al fuego, ni siquiera vacío.

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.



INFORMACIÓN FINAL:

- Número de autorización de comercialización: 279 ESP
- Fecha de autorización/renovación: 27 de enero de 1992
- Última revisión del texto: 14 de febrero de 2002.
- Condiciones de dispensación: con prescripción veterinaria