

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Terramycin vet 100 mg/g sumute iholle, suspensio naudalle, sialle, hevoselle ja lampaalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi gramma sisältää:

Vaikuttava aine:

Oksitetrasykliinihydrokloridi 100 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Patenttisininen V (E131)	5 mg
Polysorbaatti 80	
Isopropyylialkoholi	

Ponneaine:

n-butaani

Sininen suspensio.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlajit

Nauta, sika, hevonen, lammas.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Paikallisten, oksitetrasykliinille herkkien bakteerien aiheuttamien ihotulehdusten ja haavojen hoito. Eläinlääke sopii käytettäväksi myös leikkausten jälkeen.

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille. Ei saa sumuttaa nänneihin, jotta eläinlääkettä ei joudu maitoon.

3.4 Erityisvaroitukset

Jos tulehdus on vakava, tulisi paikalliseen hoitoon yhdistää systeeminen antibiootti.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Ei saa sumuttaa silmiin tai lähelle silmiä.

Valmisteen käytön tulee perustua kohdepatogeenien tunnistamiseen ja herkkyysmäärittelyyn. Jos tämä ei ole mahdollista, hoidon on perustuttava epidemiologiseen tietoon kohdepatogeenien herkkyystasosta tilatasolla tai paikallisella/alueellisella tasolla.

Eläinlääkkeen käytössä on noudatettava virallisia, kansallisia ja alueellisia mikrobilääkkeiden käyttöohjeita.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Käytettävä vain hyvin ilmastoidussa tilassa. Käytä suojakäsineitä. Roiskeet on välittömästi huuhdeltava. Kädet on pestävä valmisteen käsittelyn jälkeen.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Nauta, sika, hevonen, lammas:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Allerginen reaktio ¹
--	---------------------------------

¹ Hoito tulee keskeyttää, mikäli reaktioita esiintyy.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Tiineys ja laktatio:

Voidaan käyttää tiineyden ja laktation aikana.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

3.9 Antoreitit ja annostus

Tölkkiä ravistetaan hyvin ennen käyttöä. Hoidettava kohta sumutetaan noin 20 cm:n etäisyydeltä. Sininen väri ilmaisee, milloin hoidettava alue on kokonaan käsitelty. Hoito uusitaan tarvittaessa 2-3 kertaa päivittäin.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Ei tunneta.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Nauta, sika, hevonen lammas:

Teurastus: Nolla vrk.

Nauta, lammas, hevonen:

Maito: nolla tuntia.

4. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

4.1 ATCvet-koodi: QD06AA03

4.2 Farmakodynamiikka

Eläinlääkkeen vaikuttava-aine, oksitetrasykliini, on tetrasykliinien ryhmään kuuluva antibiootti. Se tuotetaan *Streptomyces rimosus* –sädesienestä fermentoimalla.

Oksitetrasykliinillä on laaja antimikrobinen kirjo. Se tehoaa laajasti aerobisiin ja anaerobisiin grampositiivisiin ja –negatiivisiin bakteereihin sekä mykoplasmoihin, riketsioihin ja klamydioihin. Oksitetrasykliinin bakteriostaattinen vaikutus perustuu proteiinisynteesin estoon.

Suihkeella tavoitetaan sellaisetkin hoidettavat kohdat, joihin on muuten vaikea saada lääkettä.

Eläinlääke vaikuttaa vain paikallisesti.

4.3 Farmakokinetiikka

Oksitetrasykliiniä imeytyy transdermaalisesti hyvin vähän.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alle 25 °C.

Säilytä suojassa suoralta auringonvalolta.

Painepakkaus. Ei saa puhkaista eikä polttaa tyhjänäkään. Ei saa suihkuttaa avotuleen eikä hehkuvaan aineeseen. Tulenarkaa.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

102 g:n alumiininen aerosolipullo sisältäen 150 ml valmistetta.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien

jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Zoetis Animal Health ApS

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

11477

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 18.5.1994

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

8.1.2025

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Terramycin vet 100 mg/g kutan spray, suspension för nöt, svin, häst och får

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Ett gram innehåller:

Aktiv substans:

Oxitetracyklinhydroklorid 100 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Patentblå V (E131)	5 mg
Polysorbat 80	
Isopropylalkohol	

Drivgas:

n-butan

Blå suspension.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Nöt, svin, häst, får.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Behandling av lokala hudinflammationer och sår förorsakade av bakterier känsliga för oxitetracyklin. Läkemedlet kan användas också efter operationer. Vid allvarliga infektioner ska lokalbehandlingen kompletteras med ett systemiskt verkande antibiotikum.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte till djur med överkänslighet mot tetracyklin. Använd inte på spenar, för att läkemedlet inte ska passera i mjölk.

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Får inte sprayas i ögon eller nära ögon.

Användning av läkemedlet ska baseras på identifiering och resistensbestämning av målpatogener som isolerats från djuret som ska behandlas. Om det inte är möjligt ska terapin baseras på epidemiologisk information och kunskap om målpatogenernas känslighet på lokal/regional nivå. Om det inte är möjligt ska terapin baseras på epidemiologisk information och kunskap om målpatogenernas känslighet på lokal/regional nivå.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Får användas enbart i väl ventilerat utrymme. Använd skyddshandskar. Stänk bör omedelbart sköljas. Händerna bör tvättas efter hantering av läkemedlet.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Nöt, svin, häst, får:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Allergisk reaktion ¹
---	---------------------------------

¹ Om reaktion framträder, måste behandlingen avbrytas.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Kan användas under dräktighet och laktation.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Burken omskakas väl före användning. Sprayningen sker från ca 20 cm avstånd. Den blåa färgen indikerar när området som ska behandlas är täckt. Behandlingen upprepas 2–3 gånger om dagen vid behov.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Inga kända.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Nöt, svin, häst, får:

Kött och slaktbiprodukter: Noll dygn.

Nöt, häst, får:

Mjölk: noll timmar.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QD06AA03

4.2 Farmakodynamik

Läkemedlets aktiva substans, oxitetracyklin, är ett antibiotikum som tillhör gruppen tetracykliner. Det produceras genom fermentering av aktinomycet *Streptomyces rimosus*.

Oxitetracyklin har ett brett antimikrobiellt spektrum. Oxitetracyklin är omfattande verksamt mot aeroba och anaeroba grampositiva och -negativa bakterier samt mot mycoplasma, rickettsia och chlamydia. Oxitetracyklin utövar en bakteriostatisk effekt genom att förhindra bakteriernas proteinsyntes.

Administrering som spray är lämplig också för behandling av områden som är svåra att behandlas med andra läkemedelsformer. Läkemedlet har endast lokal effekt.

4.3 Farmakokinetik

Bara en mycket liten mängd av oxitetracyklin absorberas transdermalt.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras under 25 °C.

Skyddas mot direkt solljus.

Tryckbehållare. Får inte punkteras eller brännas ens som tom. Får inte sprayas mot öppen eld eller glödande material. Brandfarligt.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

102 g aerosolbehållare av aluminium innehållande 150 ml.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Zoetis Animal Health ApS

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

11477

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 18.5.1994

9. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

8.1.2025

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).