

PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO:
Terramycin LA 200 mg/ml injekční roztok

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

Zoetis Česká republika, s.r.o.
Náměstí 14. října 642/17
150 00 Praha 5
Česká republika

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Zoetis Manufacturing and Research Spain S.L.
Carretera Camprodon s/n.
La Riba
17813 Vall de Bianya, Gerona
Španělsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Terramycin LA 200 mg/ml injekční roztok
Oxytetracyclinum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Oxytetracyclinum 200,00 mg
(ut Oxytetracyclinum dihydricum 217,40 mg)

Pomocné látky

Dihydrát natrium-hydroxymethanesulfínátu 2,2 mg

Injekční roztok. Světle až tmavě žlutohnědý roztok.

4. INDIKACE

Léčba a potlačení infekcí způsobených zárodky citlivými na oxytetracyklin jako jsou:

Skot:

- respirační infekce: *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis* a *Mycoplasma mycoides*.
- artritidy: *Trueperella* (dříve *Arcanobacterium*) *pyogenes*,
- hniloba paznehtů: *Fusobacterium necrophorum*
- infekční bovinní keratokojunktivitida: *Moraxella bovis*
- mastitidy: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus uberis* a *E. coli*

Prasata:

- respiračních infekce: *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis*, *Bordetella bronchiseptica*, *Mycoplasma hyorhinis*, *Mycoplasma hyopneumoniae* a *Mycoplasma hyosynoviae*,

Ovce:

- infekční agalaktie: *Mycoplasma agalactiae*
- infekce způsobené: *Trueperella* (dříve *Arcanobacterium*) *pyogenes*,
- respirační infekce: *Pasteurella multocida*
- infekční keratokonjunktivitida: *Mycoplasma conjunctivae*
- hniloba paznehtů: *Dichelobacter* (dříve *Bacteroides*) *nodosus* a *Fusobacterium necrophorum*.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku.

Nepoužívat u koček, psů a koní.

Nepoužívat u zvířat s těžkým poškozením jater a ledvin.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Použití tetracyklinů v době vývoje zubů může způsobit změnu jejich zbarvení.

Ojedinele se mohou objevit lokální reakce v místě injekčního podání, které samovolně odezní.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot, prasata, ovce.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Obecná dávka je 20 mg oxytetracyklin báze/kg ž.hm. (tj. 1 ml přípravku/10 kg ž.hm.) hluboko intramuskulárně.

Na jedno místo injekčního podání lze aplikovat nejvýše 10 ml u skotu, resp. 5 ml u prasat a ovcí.

U selat do 10 kg se aplikuje intramuskulárně 1 ml *pro toto*.

Pro zajištění správného dávkování by měla být hmotnost zvířete stanovena co nejpřesněji, aby se předešlo poddávkování.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Nejsou.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Skot:

Maso: 37 dní

Mléko: 168 hodin

Prasata:

Maso: 32 dní

Ovce:

Maso: 22 dní

Mléko: 168 hodin

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před světlem.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů
Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Použití přípravku by mělo být založeno na výsledcích testů citlivosti. Pokud to není možné, použití přípravku by mělo být založeno na lokálních (regionálních, na úrovni farmy) epidemiologických informacích o citlivosti cílových bakterií a měla by být brána v úvahu oficiální a místní antibiotická politika.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Přípravek může působit podráždění kůže, očí a sliznic. Zabraňte kontaktu přípravku s kůží, očima a sliznicemi. V případě kontaktu přípravku s kůží opláchněte ihned exponovanou část velkým množstvím vody. V případě zasažení očí vypláchněte zasažené oko proudem čisté vody. Pokud se dostaví potíže, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Lidé se známou přecitlivělostí na tetracykliny by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Předcházejte náhodnému samopodání injekce. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po použití si umyjte ruce vodou a mýdlem.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Leden 2018

15. DALŠÍ INFORMACE

Lze použít během březosti a laktace.

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikost balení: 100 ml, 250 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Zoetis Česká republika, s.r.o.

Náměstí 14. října 642/17, 150 00 Praha 5, Česká republika

Tel: +420 257 101 111

E-mail: infovet.cz@zoetis.com