

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Terra-Poly vet voide

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttavat aineet:

Oksitetrasykliinihydrokloridi vastaten 5,0 mg/g oksitetrasykliiniä, polymyksiini-B-sulfaatti vastaten 10000 IU/g polymyksiini-B:tä.

Apuaineet: Nestemäinen parafiini, valkovaseliini.

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Voide.

Valmisteen kuvaus: Keltainen voide.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlajit

Kissa, koira, hevonen, nauta, sika, lammas ja pienet jyrsijät.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Paikallisten, oksitetrasykliinille ja polymyksiini-B:lle herkkien bakteerien aiheuttamien ihotulehduksien ja haavainfektioiden hoito.

Jos tulehdus on vakava, tulisi voidehoitoon yhdistää systeeminen antibiootti.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille.

Ei saa sivellä naudan nänneihin, jotta valmistetta ei joudu maitoon.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Ei oleellinen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Kädet on pestävä valmisteen käsittelyn jälkeen.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä tetrasykliineille tai polymyksiineille tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Yliherkillä yksilöillä on raportoitu allergisia reaktioita. Hoito on keskeytettävä, jos allergisia oireita esiintyy.

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Valmistetta voidaan käyttää tiineyden ja laktation aikana.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

4.9 Annostus ja antotapa

Tulehtunut ihoalue puhdistetaan ja voidetta sivellään iholle 2-3 kertaa päivässä. Hoitoa tulee jatkaa kunnes iho on parantunut.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Ei tunneta.

4.11 Varoaika

Teurastus 0 vrk.

Maito 0 vrk.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Oksitetrasykliiniä sisältävät yhdistelmävalmisteet. ATCvet-koodi: QD06AA53

5.1 Farmakodynamiikka

Valmisteen vaikuttavina aineina ovat oksitetrasykliini ja polymyksiini-B. Oksitetrasykliini on tetrasykliinien ryhmään kuuluva antibiootti, joka 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.

Tetrasykliiniresistenssi on yleensä plasmidivälitteistä. Siihen liittyy usein tetrasykliinien aktiivinen kuljetus bakteerisoluihin, sekä lisääntynyt ulosvirtaus bakteerisoluista. Toinen merkittävä järjestelmä on ribosomaalinen suoja, jossa proteiinisynteesikoneisto on resistentti estovaikutukselle sytoplasmisen proteiinin kautta.

Resistentteihin mikrobeihin (MIC > 16 mikrog/ml) kuuluu *S. aureus*, *K. pneumoniae*, *E. coli*, *B. fragilis*, *C. perfringens*, *Mycobacterium* spp, *Proteus* spp, *Pseudomonas* spp. Resistenttejä ovat lisäksi eräät *Mycoplasma* spp –sukuun kuuluvat bakteerit.

Polymyksiinit ovat ryhmä polypeptidejä, jotka ovat aktiivisia gramnegatiivisia bakteereita vastaan. Polymyksiini-B sulfaatilla on nopea biosidinen teho gramnegatiivisiin mikro-organismeihin, erityisesti *Pseudomonas*-suvun bakteereihin. Se häiritsee bakteeriseinämän synteesiä sen alkuvaiheessa. Todennäköisesti polymyksiini B imeytyy bakteerin soluseinämän läpi häiriten solun sisällä osmoottiseen tasapainoon osallistuvien rakenteiden toimintaa. Lisäksi polymyksiinit häiritsevät solukalvon kuljetusmekanismeja. Polymyksiinille herkissä bakteeripopulaatioissa resistenssin kehittyminen on harvinaista.

5.2 Farmakokinetiikka

Valmiste on tarkoitettu annosteltavaksi paikallisesti ainoastaan vahingoittuneille alueille eikä sen oleteta imeytyvän merkittävässä määrin. Valmiste vaikuttaa vain paikallisesti.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Nestemäinen parafiini
Valkovaseeliini

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

6.3 Kestoaika

2 vuotta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alle 25 °C. Älä säilytä kylmässä.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

28 g, voideputki alumiinia.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämätön valmiste tai siitä peräisin oleva jättemateriaali on hävitettävä kansallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Zoetis Finland Oy
Tietokuja 4
00330 Helsinki

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

3341

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

27.4.1966 / 9.11.2012

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

18.11.2021

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Terra-Poly vet salva

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiva substanser:

Oxitetracyklinhydroklorid motsvarande 5,0 mg/g oxitetracyklin, polymyxin B-sulfat motsvarande 10000 IU/g polymyxin B.

Hjälpämnen: Flytande paraffin, vitt vaselin.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Salva.

Läkemedlets utseende: Gul salva.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Katt, hund, häst, nötkreatur, svin, får och små gnagare.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Behandling av lokala hudinflammationer och sårinfektioner förorsakade av bakterier känsliga för oxitetracyklin och polymyxin B.

Vid allvarliga infektioner ska behandlingen kompletteras med ett systemiskt verkande antibiotikum.

4.3 Kontraindikationer

Ska inte användas vid överkänslighet mot aktiva substanser.

Får ej strykas på nötkreaturens spenar, för att läkemedlet inte ska passera i mjölk.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Händerna bör tvättas efter hantering av preparatet.

Personer som är överkänsliga för tetracykliner eller polymyxiner ska undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Hos individer som är överkänsliga kan allergiska reaktioner förekomma. Behandlingen ska avbrytas om allergiska symtom uppstår.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Läkemedlet kan användas under dräktighet och laktation.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

4.9 Dosering och administreringsätt

Den inflammerade huden rengörs och salvan stryks 2–3 gånger dagligen på huden. Behandlingen bör inte avbrytas innan symtomen försvunnit.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Inga kända.

4.11 Karenstid

Kött och slaktbiprodukter noll dygn.

Mjölk noll dygn.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Oxitetacyklin, kombinationer. ATCvet-kod: QD06AA53

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Preparatets aktiva substanser är oxitetacyklin och polymyxin B. Oxitetacyklin är ett antibiotikum som tillhör gruppen tetracykliner. Det produceras genom fermentering av aktinomycet *Streptomyces rimosus*.

Oxitetacyklin har ett brett antimikrobiellt spektrum. Oxitetacyklin är omfattande verksamt mot aeroba och anaeroba grampositiva och -negativa bakterier samt mot mycoplasma, rickettsia och chlamydia.

Oxitetacyklin utövar en bakteriostatisk effekt genom att förhindra bakteriernas proteinsyntes.

Tetracyklinresistens är vanligen plasmidmedierad och ofta associerad med aktiv transport av tetracykliner till bakterieceller samt med ökat utflöde från bakterieceller. Ett annat signifikant system är ribosomalt skydd, i vilket proteinsyntesmaskineriet är resistent mot den inhiberande effekten via det cytoplasmiska proteinet.

Resistenta mikrober (MIC > 16 mikrog/ml) inkluderar *S. aureus*, *K. pneumoniae*, *E. coli*, *B. fragilis*, *C. perfringens*, *Mycobacterium* spp, *Proteus* spp, *Pseudomonas* spp. Också några bakterier i släkten *Mycoplasma* spp är resistent.

Polymyxiner är en grupp av polypeptider som är aktiva mot gramnegativa bakterier. Polymyxin B-sulfat har en snabb biocid verkan mot gramnegativa mikroorganismer, speciellt mot *Pseudomonas* -släktens bakterier. Den förhindrar bakterieväggens syntes i initialstadiet. Det är sannolikt att polymyxin B absorberas genom bakteriens cellvägg och stör funktionen av de intracellulära strukturer som är involverade i den osmotiska jämvikten. Polymyxiner stör också transportmekanismer i cellmembranet. Hos bakteriepopulationer som är känsliga för polymyxin är utveckling av resistens sällsynt.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Läkemedlet är avsett för lokal administration endast på skadade områden och antas inte absorberas i större utsträckning. Läkemedlet har endast lokal effekt.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Flytande paraffin
Vitt vaselin

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

6.3 Hållbarhet

2 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i skydd mot kyla.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

28 g, tub av aluminium.

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

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Zoetis Finland Oy
Datagränden 4
00330 Helsingfors

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

3341

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

27.4.1966 / 9.11.2012

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

18.11.2021

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.