

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Terramycin LA 200 mg/ml injekční roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Oxytetracyclinum 200,00 mg
(odpovídá 215,60 mg oxytetracyclinum dihydricum)

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Dihydrát natrium-hydroxymethansulfínátu	2,2 mg
Pyrrolidon	
Povidon 17	
Oxid hořečnatý	
Olamin	
Kyselina chlorovodíková	
Voda pro injekci	

Světle až tmavě žlutohnědý roztok. Může mít zelený odstín.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Skot, prasata, ovce.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Léčba a potlačení infekcí vyvolaných zárodky citlivými k oxytetracyklinu, 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 keratokonjunktivitida: *Moraxella bovis*
- mastitidy: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus uberis* a *E. coli*

Prasata:

- respirační infekce: *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Glaesserella* (dříve *Haemophilus*) *parasuis*, *Bordetella bronchiseptica*, *Mesomycoplasma* (dříve *Mycoplasma*)

hyorhinis, *Mesomycoplasma* (dříve *Mycoplasma*) *hyopneumoniae* a *Metamycoplasma* (dříve *Mycoplasma*) *hyosynoviae*,

Ovce:

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

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.
Nepoužívat u zvířat s těžkým poškozením jater a ledvin.

3.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Použití přípravku by mělo být založeno na kultivaci a výsledku stanovení citlivosti mikroorganismů pocházejících z výskytů případů onemocnění. Pokud to není možné, je nutné založit terapii na místních (regionální, na úrovni farmy) epizootologických informacích a znalostech o citlivosti cílové bakterie. Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky.

Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v souhrnu údajů o přípravku (SPC), může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních vůči oxytetracyklinu a snížit účinnost léčby jinými tetracykliny v důsledku možné zkřížené rezistence.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Přípravek může působit podráždění kůže, očí a sliznic. Zabráňte 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 podaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po použití si umyjte ruce vodou a mýdlem.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Skot, prasata, ovce:

Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	reakce v místě injekčního podání změna zbarvení zubů ¹
--	--

¹ Pokud je tetracyklin použit v době vývoje zubů.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Lze použít během březosti a laktace.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nepodávat současně s baktericidními antimikrobními přípravky.

Souběžná vakcinace se nedoporučuje z důvodu možného imunosupresivního účinku tetracyklinů.

3.9 Cesty podání a dávkování

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 podat nejvýše 10 ml u skotu a 5 ml u prasat a ovcí.

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

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost, aby se předešlo poddávkování.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Oxytetracyklin má široké rozpětí bezpečnosti u cílových zvířat a vývoj toxických symptomů při předávkování je nepravděpodobný.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Skot:

Maso: 37 dní

Mléko: 168 hodin

Prasata:

Maso: 32 dní

Ovce:

Maso: 22 dní

Mléko: 168 hodin

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QJ01AA06

4.2 Farmakodynamika

Oxytetracyklin patří do skupiny tetracyklinových antibiotik. Je fermentačním produktem *Streptomyces rimosus*. Má široké spektrum antimikrobiální účinnosti proti gram pozitivním a gram negativním

bakteriím, mykoplazmatům, protozoím, rickettsiím a chlamydiím. Oxytetracyklin má bakteriostatický účinek a působí inhibiči proteosyntézy v buňkách mikroorganismů.

V důsledku rozvoje rezistence může dojít ke snížené účinnosti/neúčinnosti v případě léčby infekcí vyvolaných kmeny *Staphylococcus aureus* a *E.coli*.

Jsou popsány čtyři mechanismy získané rezistence mikroorganismů proti tetracyklinům obecně: Snížená akumulace tetracyklinů (snížená propustnost bakteriální buněčné stěny a aktivní efflux), proteinová ochrana bakteriálního ribozomu, enzymatická inaktivace antibiotik a mutace rRNA (brání tetracyklinu navázat se na ribozom).

K přenosu rezistence na tetracykliny může docházet prostřednictvím plazmidů nebo jiných mobilních elementů (např. konjugativních transpozonů). Byla také popsána zkřížená rezistence v rámci tetracyklinové skupiny.

4.3 Farmakokinetika

Po parenterálním podání je léčivo rychle absorbováno do krve a distribuováno do tělních tkání.

Depotní forma (LA) dlouhodobě udržuje terapeutickou hladinu v krvi po dobu 4–5 dní.

Tetracykliny jsou vylučovány převážně močí.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Injekční lahvičky z tmavého skla o objemu 100 nebo 250 ml typ II uzavřené pryžovou zátkou s hliníkovou obrubou. Vnější přebal tvoří kartónová krabice.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zoetis Česká republika, s.r.o.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/984/93-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 24.11.1993

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Leden 2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).