

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

TERRAMYCIN ενέσιμο διάλυμα 200 mg για βοοειδή, πρόβατα, αίγες & χοίρους.

2. Σύνθεση

Δραστικό συστατικό:

Oxytetracycline base 200 mg (ισοδύναμη με 215,6 mg oxytetracycline dihydrate)

Έκδοχα: Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
--	---

Sodium Formaldehyde sulfoxylate dihydrate	2,20 mg
---	---------

2-Pyrrolidone	
---------------	--

Polyvinyl-pyrrolidone K17	
---------------------------	--

Magnesium Oxide**	
-------------------	--

Monoethanolamine	
------------------	--

Hydrochloric acid	
-------------------	--

Nitrogen	
----------	--

Water for Injection	
---------------------	--

**Assuming a potency 98%

3. Είδη ζώων

Βοοειδή, πρόβατα, αίγες, χοίροι.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Γενικά η οξυτετρακυκλίνη, ενδείκνυται για την θεραπεία λοιμώξεων που οφείλονται σε μικροοργανισμούς ευαίσθητους στην δράση της οξυτετρακυκλίνης, όπως ένας μεγάλος αριθμός Gram+ και Gram- βακτηρίων, *Mycoplasma* spp, ρικετσιών, πρωτοζώων και χλαμυδίων.

- Βοοειδή: Αναπλάσμωση, βακτηριακή εντερίτιδα, ποδοδερματίτιδα, λεπτοσπείρωση, πνευμονία, λοιμώδης πυελονεφρίτιδα και αντιμετώπιση επιμολυσμένων τραυμάτων. Επιπλέον για τον έλεγχο και θεραπεία του πυρετού μεταφοράς και μετεγχειρητικών ή επιλόχειων λοιμώξεων.

- Πρόβατα - αίγες: Ενζωοτική χλαμυδοφιλική αποβολή, πνευμονία, λοιμώξεις του πέλματος, ποδοδερματίτιδα, επιλόχεια μητρίτιδα, λοιμώδης πολυαρθρίτιδα και αντιμετώπιση επιμολυσμένων τραυμάτων. Επιπλέον για τον έλεγχο και θεραπεία μετεγχειρητικών ή επιλόχειων λοιμώξεων.

- Χοίροι: Πνευμονία, βακτηριακή εντερίτιδα, ερυσίπελας, λεπτοσπείρωση, λοιμώδης πολυαρθρίτιδα, αντιμετώπιση επιμολυσμένων τραυμάτων. Προληπτική χορήγηση για την αντιμετώπιση της ατροφικής ρινίτιδας, (μείωση της βαρύτητας της νόσου). Επιπλέον για τον έλεγχο και τη θεραπεία πνευμονίας λόγω μετακίνησης ή μεταφοράς των ζώων, σύνδρομο MMA, διάρροιας των χοιριδίων και μετεγχειρητικών ή επιλόχειων λοιμώξεων.

5. Αντενδείξεις

Αντενδείκνυται σε άλογα, σκύλους και γάτες.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ζώα με ηπατική ή νεφρική ανεπάρκεια.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Δεν ισχύει.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Να πλένονται τα χέρια του χρήστη μετά την χορήγηση.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Να μην συνδυάζεται με άλλα αντιμικροβιακά φαρμακευτικά προϊόντα.

Δεν συνίσταται ο ταυτόχρονος εμβολιασμός, λόγω της πιθανής ανοσοκατασταλτικής δράσης των τετρακυκλινών.

Υπερδοσολογία:

Η οξυτετρακυκλίνη έχει μεγάλο εύρος ασφάλειας στα είδη στόχος.

Κύριες ασυμβατότητες:

Να μην συνδυάζεται με άλλα αντιμικροβιακά φαρμακευτικά προϊόντα.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή, πρόβατα, αίγες, χοίροι. Πολύ σπάνια Δυσχρωματισμός των οδόντων¹
(<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):

¹ όταν χρησιμοποιούνται κατά την περίοδο ανάπτυξης των οδόντων περιλαμβανομένου και του τελευταίου σταδίου της εγκυμοσύνης.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040213

e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν χορηγείται ενδομυϊκά άπαξ με δόση 1ml/ 10 kg σ.β. ή 20 mg/ kg σ.β. σε βοοειδή, πρόβατα, αίγες και χοίρους,.

Γενικά μία μόνο χορήγηση 1ml/10kg σ.β. είναι αρκετή για την θεραπεία λοιμώξεων οφειλόμενων σε ευαίσθητους μικροοργανισμούς.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

- Βοοειδή: Η ενδομυϊκή χορήγηση πρέπει να γίνεται βαθιά εντός των μυϊκών μαζών. Ανάλογα το μέγεθος του ζώου, χρησιμοποιείται βελόνη ανάλογου μήκους και διαμέτρου. Προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί ο πιθανός ερεθισμός του ιστού στην περιοχή της ένεσης, συνιστάται να μην χορηγείται πάνω από 10 ml σε κάθε σημείο ένεσης.
- Χοίροι: Για χοίρους βάρους έως και 10 kg, αναλογεί δόση 1ml ανά ζώο. Για χοίρους βάρους άνω των 10 kg, χορηγήστε 1ml/10kg σ.β. ενδομυϊκά σε ένα μόνο σημείο. Μέγιστος όγκος ένεσης για τους χοίρους 5ml ανά σημείο.
- Πρόβατα-αίγες: Χορηγήστε 1ml/10 kg σ.β. ενδομυϊκά. Για να ελαχιστοποιηθεί πιθανός ερεθισμός του ιστού στην περιοχή της ένεσης, συνιστάται να μην χορηγείται πάνω από 5ml σε κάθε σημείο ένεσης. Σε ζώα άνω των 50 kg συνιστάται η δόση να ενίεται σε δύο διαφορετικά σημεία.

10. Χρόνοι αναμονής

Βοοειδή : Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 37 ημέρες

Γάλα: 7,5 ημέρες (180 ώρες)

Πρόβατα: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 21 ημέρες

Γάλα: 7 ημέρες (168 ώρες)

Αίγες: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 32 ημέρες

Γάλα: 7 ημέρες (168 ώρες)

Χοίροι: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 32 ημέρες

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των <25 °C αποφεύγοντας την πήξη του φαρμάκου.

Το προϊόν μπορεί να λάβει σκούρα εμφάνιση, με την έκθεση του στον αέρα, αυτό όμως δεν μειώνει την δραστητικότητά του.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα και στο κουτί μετά την ένδειξη Exp.

Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 28 ημέρες

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

ΕΛΛΑΔΑ: 38674/06-11-2008/K-0046705

ΚΥΠΡΟΣ: 16128

Χάρτινο κουτί με υάλινο φιαλίδιο των 50, 100 και 250 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

06/2025

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

ZOETIS HELLAS S.A

Σωρού 8-10, Δημητσάνας και Καλτεζών,

Μαρούσι 15125, Αττική, Ελλάδα

Τηλ: +30210 6791900

Fax.: +30 210 6748010

E-mail: info@zoetis.com

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L

Carretera Camprodón s/n - 'La Riba'

17813 Vall de Bianya (Girona)

Girona, ΙΣΠΑΝΙΑ

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Τοπικός αντιπρόσωπος στην Κύπρο:

VitaTrace Nutrition Ltd,

2033, Στρόβολος,

Λευκωσία, Κύπρος

Τηλ: +357 22 426527

FAX: +357 22 498325

E-mail: reception@vitatrace.com