

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι: ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

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. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Βοοειδή, πρόβατα, αίγες, χοίροι.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

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: Ενζωτική 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.

3.3 Αντενδείξεις

Αντενδείκνυται σε άλογα, σκύλους και γάτες..

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

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

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

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.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή, πρόβατα, αίγες, χοίροι. Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό Δυσχρωματισμός των οδόντων¹ 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 κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του

είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία:

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

3.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Να μην συνδυάζεται με άλλα αντιμικροβιακά φαρμακευτικά προϊόντα.

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

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

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

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

Τρόπος χορήγησης

- 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 1 ml ανά ζώο. Για χοίρους βάρους άνω των 10 kg, χορηγήστε 1 ml/10 kg σ.β. ενδομυϊκά σε ένα μόνο σημείο. Μέγιστος όγκος ένεσης για τους χοίρους 5 ml ανά σημείο.
- Πρόβατα-αίγες: Χορηγήστε 1 ml/10 kg σ.β. ενδομυϊκά. Για να ελαχιστοποιηθεί πιθανός ερεθισμός του ιστού στην περιοχή της ένεσης, συνιστάται να μην χορηγείται πάνω από 5 ml σε κάθε σημείο ένεσης. Σε ζώα άνω των 50 kg συνιστάται η δόση να ενίεται σε δύο διαφορετικά σημεία.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Η οξυτετρακυκλίνη έχει μεγάλο εύρος ασφάλειας στα είδη στόχος.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 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

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QJ01AA06

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η οξυτετρακυκλίνη είναι ένα μέλος της ομάδας των τετρακυκλινών και παράγεται με ζύμωση από τον *Streptomyces rimosus*.

Ενδείκνυται για την θεραπεία των βακτηριακών λοιμώξεων που προκαλούνται από ή που σχετίζονται με μικροοργανισμούς ευαίσθητους στην οξυτετρακυκλίνη.

Η οξυτετρακυκλίνη έχει μια ευρέος φάσματος αντιμικροβιακή δραστικότητα για μεγάλο αριθμό Gram+ και Gram- βακτηρίων.

Επιπλέον τα είδη των μυκοπλάσμάτων, ρικετσιών, πρωτοζώων και χλαμυδίων είναι ευαίσθητα στην οξυτετρακυκλίνη.

Η οξυτετρακυκλίνη είναι βακτηριοστατική και δρα μέσω της αναστολής της πρωτεϊνικής σύνθεσης μέσα στο κύτταρο.

4.3 Φαρμακοκινητική

Μετά από κάθε ενδομυϊκή χορήγηση, το φάρμακο απορροφάται γρήγορα, εισέρχεται στην αιματική κυκλοφορία και κατανέμεται ευρέως στους ιστούς.

Το φάρμακο, απελευθερώνεται προοδευτικά από το σημείο της ένεσης, εξασφαλίζοντας παρατεταμένη δράση, που διαρκεί 3-5 ημέρες, μετά από μία μόνο χορήγηση.

Η οξυτετρακυκλίνη συγκεντρώνεται στο αναπνευστικό και στους ιστούς του οφθαλμού.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Να μην συνδυάζεται με άλλα αντιμικροβιακά φαρμακευτικά προϊόντα.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 24 μήνες στην αρχική συσκευασία.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες μετά το πρώτο άνοιγμα.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

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.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

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

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

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 εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ZOETIS HELLAS S.A

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ΕΛΛΑΔΑ: 38674/06-11-2008/K0046705

ΚΥΠΡΟΣ: 16128

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

ΕΛΛΑΔΑ: 30/03/1989

ΚΥΠΡΟΣ: 20/06/2000

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

07/03/2025

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

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>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II: ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ 50, 100 & 250 ml

ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
TERRAMYCIN ενέσιμο διάλυμα 200 mg

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Oxytetracycline base 200 mg/ml

(ισοδύναμη με 215,6 mg oxytetracycline dihydrate)

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

50 ml

100 ml

250 ml

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Βοοειδή, πρόβατα, αίγες, χοίροι.

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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 μηρίτιδα, 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.

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυικά.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος 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

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 28 ημερών.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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 δραστηριότητά του.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

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

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ZOETIS HELLAS S.A

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ΕΛΛΑΔΑ: 38674/06-11-2008/Κ0046705

ΚΥΠΡΟΣ: 16128

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΕΤΙΚΕΤΑ 100 & 250 ml
--

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

TERRAMYCIN ενέσιμο διάλυμα 200 mg/ml

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Oxytetracycline base 200 mg/ml

(ισοδύναμη με 215,6 mg oxytetracycline dihydrate)

3. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Βοοειδή, πρόβατα, αίγες, χοίροι.

4. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

5. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος 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

6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 28 ημερών.

7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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 δραστηριότητά του.

8. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ZOETIS HELLAS S.A

9. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΕΤΙΚΕΤΑ 50 ml
--

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

TERRAMYCIN ενέσιμο διάλυμα 200 mg/ml

2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

Oxytetracycline base 200 mg/ml

(ισοδύναμη με 215,6 mg oxytetracycline dihydrate)

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 28 ημερών.

B. 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: Ενζωτική χλαμυδοφιλική αποβολή, πνευμονία, λοιμώξεις του πέλματος, ποδοδερματίτιδα, επιλόχεια μηρίτιδα, 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 1 ml/ 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 δραστηριότητά 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/K0046705

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

07/03/2025

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: infogr@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