

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TERRAMYCIN AEROSOL SPRAY, 4g / 150 ml, spray cutanat pentru cabaline, bovine, ovine, caprine, suine, câini, pisici, iepuri.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

150 ml (102,g produs) conțin:

Substanța activă:

Oxitetraciclină clorhidrat4 g

Excipient(excipienti):

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Spray cutanat.

Soluție de culoare albastră.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Cabaline, bovine, ovine, caprine, suine, câini, pisici, iepuri.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Tratamentul și metafilaxia infecțiilor cutanate produse de bacterii sensibile la acțiunea oxitetraciclinei la cabaline, bovine, ovine, caprine, suine, câini, pisici, iepuri.

În multe cazuri, în prezența infecțiilor severe sau profunde, terapia locală trebuie să fie completată prin terapie sistemică.

Se recomandă în cazul:

- plăgilor traumatice
- plăgilor cauzate prin lupte, (mușcături)
- plăgi chirurgicale, (castrare, cezariană, decornare, codotomie, amputarea urechilor).
- leziunilor abrazive, rosături, zgârieturi, înțepături.
- leziunilor ugerului, (asociate cu mulsul mecanic sau cu diferite traumatisme);
- laminite (afecțiuni podale la bovine și ovine),
- infecțiilor bacteriene determinate de dermatitele parazitare,
- leziunilor pielii și copitelor.

4.3 Contraindicații

Nu există.

4.4 Atenționări speciale (pentru fiecare specie țintă)

Numai pentru uz extern. A nu se administra în ochi sau în jurul ochilor.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

A nu se administra în ochi sau în jurul ochilor.

A se utiliza numai într-o locație bine ventilată.

Numai pentru uz extern.

Datorită variabilității(de timp, geografice) în materie de susceptibilitate a bacteriilor în

Gabriel Căciu



produsului, se recomandă recoltarea de probe bacteriologice și efectuarea testelor de susceptibilitate pentru microorganismele izolate de la animalele bolnave. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale (regiune, fermă) referitoare la sensibilitatea bacteriilor țintă. Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la substanța activă și poate duce la scăderea eficacității tratamentului datorită potențialului de rezistență încrucișată. La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile oficiale și locale privind produsele antimicrobiene.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

A se utiliza numai într-o locație bine ventilată.
Spălați și clătiți mâinile imediat după utilizare.
Operatorul trebuie să poarte mănuși impermeabile.
Extrem de inflamabil.
A nu perfora sau arde flaconul chiar după ce a fost utilizat în totalitate.
A nu se utiliza în apropierea unei surse de foc sau de material incandescent.
A se feri de surse de incendiu – fumatul interzis.
Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la oxitettraciclină trebuie să evite utilizarea produsului.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu sunt.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Orice soluție pe bază de săruri de metale.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrație

Se agită flaconul înainte de utilizare și se aplică local.
Verificați dacă suprafața ce urmează să fie tratată este curată.
În caz contrar se va curăța această suprafață, se vor îndepărta corpurile străine, puroiul, exsudatele, lambourile cutanate mortificate, blana.
Se va agita bine spray-ul înainte de aplicare după care se va pulveriza produsul de la o distanță de aproximativ 18 - 20 cm de suprafața pielii.
Cantitatea de medicament ce va fi aspersată depinde de severitatea și de mărimea leziunii. Totuși, se recomandă ca suprafața respectivă să fie pulverizată timp de 1-2 secunde.
Tratamentul trebuie să fie repetat de 3 ori pe zi până la vindecarea leziunilor.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu este cazul.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antibacteriene pentru uz sistemic, tetraciline.

Gabriel Căciuc



Codul veterinar ATC QJ01AA06

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Oxitetraciclina este produsă prin fermentația lui *Streptomyces rimosus*. Posedă o activitate antimicrobiană cu spectru larg împotriva unei game variate de Gram pozitivi, Gram negativi, bacterii, unele *Mycoplasme*, *Protozoare*, *Rickettsii* și *Chlamydia*. Oxitetraciclina este bacteriostatică și acționează prin inhibarea sintezei proteice de la nivelul celulei.

5.2 Particularități farmacocinetice

Când se administrează local, absorbția de oxitetraciclina este neglijabilă și vine direct în contact cu bacteria de la nivelul pielii precum și în leziunile superficiale de la nivelul suprafețelor externe corporale. Culoarea marker-ului indică extinderea zonei tratate.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Patent blue V (E 131)
Polisorbat 80
Alcool Izopropilic
n-Butan

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru comercializare: 2 ani.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

A se păstra în loc uscat.

Flacon presurizat: se va proteja de lumină și nu se va expune la temperaturi mai mari de 50°C.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon de aluminiu lăcuit, presurizat, cu aerosol de capacitate de 210 ml și volum de umplere de 150 ml (102.0 g) ce conține 4 g de oxitetraciclina clorhidrat încorporată în vopsea marker de culoare albastră. O valvă specială (tip PCA 39 PV) este încorporată, permițând produsului să fie manipulat eficient atât în poziție verticală cât și invers.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1,
1348 Louvain-la-Neuve,

Gabriel Căpățan



Belgia

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

140023

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

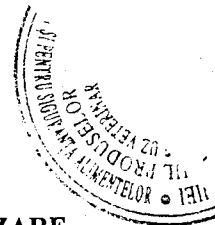
26-06-2006 / 18-11-2011

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

11.2016

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



Gabriel Căciu



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon de aluminiu lăcuit x 150 ml produs (102g)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TERRAMYCIN AEROSOL SPRAY, 4g / 150 ml, spray cutanat pentru cabaline, bovine, ovine, caprine, suine, câini, pisici, iepuri.
Oxitetraciclină clorhidrat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanța activă :
Oxitetraciclină clorhidrat 4g / 150 ml produs

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Spray cutanat

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

150 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Cabaline, bovine, ovine, caprine, suine, câini, pisici, iepuri.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul și metafilaxia infecțiilor cutanate produse de bacterii sensibile la oxitetraciclină

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: zero zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

A nu se administra în ochi sau în jurul ochilor.
A se utiliza numai într-o locație bine ventilată.
Numai pentru uz extern.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

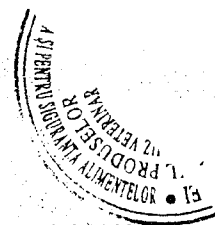
Gabriel Căstău



A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

A se păstra în loc uscat.

Flacon presurizat: se va proteja de lumină și nu se va expune la temperaturi mai mari de 50°C.



12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

„Numai pentru uz veterinar” - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1,
1348 Louvain-la-Neuve,
Belgia

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

140023

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> <Lot> <BN>{număr}

Gabriel Coste



PROSPECT

TERRAMYCIN AEROSOL SPRAY, 4g / 150 ml, spray cutanat pentru cabaline, bovine, ovine, caprine, suine, câini, pisici, iepuri.

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1,
1348 Louvain-la-Neuve,
Belgia

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

IGS Aerosols GMBH
Im Hemmet 1, 79664 Wehr, Baden,
Germania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TERRAMYCIN AEROSOL SPRAY 4g / 150 ml, spray cutanat pentru cabaline, bovine, ovine, caprine, suine, câini, pisici, iepuri.
Oxitetraciclină clorhidrat

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

150 ml (102 g) produs conține:

Substanța activă:

Oxitetraciclină clorhidrat

4g

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul și metafilaxia infecțiilor cutanate produse de bacterii sensibile la acțiunea oxitetraciclinei la cabaline, bovine, ovine, caprine, suine, câini, pisici, iepuri.

În multe cazuri, în prezența infecțiilor severe sau profunde, terapia locală trebuie să fie completată prin terapie sistemică.

Se recomandă în cazul:

- plăgilor traumatice
- plăgilor cauzate prin lupte, (mușcături)
- plăgi chirurgicale, (castrare, cezariană, decornare, codotomie, amputarea urechilor).
- leziunilor abrazive, rosături, zgârieturi, înțepături.
- leziunilor ugerului, (asociate cu mulsul mecanic sau cu diferite traumatisme);
- laminite (afecțiuni podale la bovine și ovine),
- infecțiilor bacteriene determinate de dermatitele parazitare,
- leziunilor pielii și copitelor.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu sunt.

6. REACȚII ADVERSE

Nu sunt.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Cabaline, bovine, ovine, caprine, suine, câini, pisici, iepuri.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Se agită flaconul înainte de utilizare și se aplică local.

Verificați dacă suprafața ce urmează să fie tratată este curată.

În caz contrar se va curăța această suprafață, se vor îndepărta corpurile străine, puroiul, exsudatele, lambourile cutanate mortificate, blana.

Se va agita bine spray-ul înainte de aplicare după care se va pulveriza produsul de la o distanță de aproximativ 18 - 20 cm de suprafața pielii.

Cantitatea de medicament ce va fi aspersată depinde de severitatea și de mărimea leziunii. Totuși, se recomandă ca suprafața respectivă să fie pulverizată timp de 1-2 secunde.

Tratamentul trebuie să fie repetat de 3 ori pe zi până la vindecarea leziunii.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

A se utiliza numai într-o locație bine ventilată.

Spălați și clătiți mâinile imediat după utilizare.

Operatorul trebuie să poarte mănuși impermeabile.

Extrem de inflamabil.

A nu perfora sau arde flaconul chiar după ce a fost utilizat în totalitate.

A nu se utiliza în apropierea unei surse de foc sau de material incandescent.

A se feri de surse de incendiu – fumatul interzis.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la oxitetraciclină trebuie să evite utilizarea produsului.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

A se păstra în loc uscat.

Flacon presurizat: se va proteja de lumină și nu se va expune la temperaturi mai mari de 50°C.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale (pentru fiecare specie țintă)

Numai pentru uz extern. A nu se administra în ochi sau în jurul ochilor.

Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

A nu se administra în ochi sau în jurul ochilor.

A se utiliza numai într-o locație bine ventilată.

Nu numai pentru uz extern.

Datorită variabilității (de timp, geografice) în materie de susceptibilitate a bacteriilor în cazul utilizării produsului, se recomandă recoltarea de probe bacteriologice și efectuarea testelor de susceptibilitate pentru microorganismele izolate de la animalele bolnave. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale (regiune, fermă) referitoare la sensibilitatea bacteriilor țintă. Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la substanța activă și poate duce la scăderea eficacității tratamentului datorită potențialului de rezistență încrucișată. La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile oficiale și locale privind produsele antimicrobiene.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

A se utiliza numai într-o locație bine ventilată.

Spălați și clătiți mâinile imediat după utilizare.

Operatorul trebuie să poarte mănuși impermeabile.

Extrem de inflamabil.

A nu perfora sau arde flaconul chiar după ce a fost utilizat în totalitate.

A nu se utiliza în apropierea unei surse de foc sau de material incandescent.

A se feri de surse de incendiu – fumatul interzis.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la oxitetraciclină trebuie să evite utilizarea produsului.

Gestație și lactație

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Orice soluție pe bază de săruri de metale.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi) după caz

Nu este cazul.

Incompatibilități

Nu se cunosc.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

03.2021

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiuni de ambalaj:

Flacon de aluminiu lăcuit, presurizat, cu aerosol de capacitate de 210 ml și volum de umplere de 150 ml (102.0 g) ce conține 4 g de oxitetraciclină clorhidrat încorporată în vopsea marker de culoare albastră. O valvă specială (tip PCA 39 PV) este încorporată, permițând produsului să fie manipulat eficient atât în poziție verticală cât și invers.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

Zoetis România SRL, Piața Montreal, nr. 10, Clădirea World Trade Center, Intrarea F, Etaj 1, sector 1, București, 011469, România, Tel: +4021 202 3083, Fax: +4021 202 3100