

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Terramycin LA 200 mg/ml injekčný roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

200 mg oxytetracyklínu, čo zodpovedá 215,6 mg oxytetracyklín dihydrátu

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Formaldehydsulfoxylát sodný	2,2 mg
2-Pyrrolidon	
Povidón 17	
Oxid horečnatý, ťažký	
Monoetanolamín	
Kyselina chlorovodíková	
Voda na injekciu	
Nitrogén	

Svetlo až tmavo žltohnedý roztok. Môže mať zelený odtieň.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok, ošípané, ovce.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Liečba a kontrola infekcií spôsobených zárodkami citlivými na oxytetracyklín:

Hovädzí dobytok:

- respiračné infekcie: *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis* a *Mycoplasma mycoides*
- artritídy: *Trueperella (Arcanobacterium) pyogenes*
- hniloba paznechtov: *Fusobacterium necrophorum*
- infekčná boviná keratokonjunktivitída: *Moraxella bovis*
- mastitídy: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus uberis* a *E. coli*

Ošípané:

- respiračné infekcie: *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Glaesserella parasuis*, *Bordetella bronchiseptica*, *Mesomycoplasma hyorhinis*, *Mesomycoplasma hyopneumoniae* a *Metamycoplasma hyosynoviae*

Ovce:

- infekčná agalaktia: *Mycoplasma agalactiae*
- infekcie spôsobené: *Trueperella (Arcanobacterium) pyogenes*
- respiračné infekcie: *Pasteurella multocida*
- infekčná keratokonjunktivitída: *Mesomycoplasma conjunctivae*
- hniloba paznechtov: *Dichelobacter nodosus* a *Fusobacterium necrophorum*

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.
Nepoužívať u zvierat s ťažkým poškodením pečene a obličiek.

3.4 Osobitné upozornenia

Nie sú.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Použitie veterinárneho lieku má byť založené na identifikácii a testovaní citlivosti cieľového(-ých) patogénu(-ov). Ak to nie je možné, liečba má byť založená na epizootologických informáciách a znalostiach citlivosti cieľových patogénov na úrovni farmy alebo na miestnej/regionálnej úrovni.

Používanie veterinárneho lieku má byť v súlade s oficiálnou, národnou a regionálnou antimikrobiálnou politikou.

Použitie lieku, ktorý sa líši od pokynov uvedených v tomto súhrne charakteristických vlastností lieku (SPC), môže zvýšiť výskyt baktérií rezistentných voči oxytetracyklínu a znížiť účinnosť liečby inými tetracyklínmi v dôsledku možnej skríženej rezistencie.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného samopodania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Osoby so známou precitlivosťou na oxytetracyklín by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Počas manipulácie s veterinárnym liekom nefajčiť, nejesť a nepiť.

Zabrániť kontaktu veterinárneho lieku s kožou. Po manipulácii s veterinárnym liekom si dôkladne umyť ruky.

V prípade náhodného poliatia kože alebo zasiahnutia očí postihnuté miesto ihneď opláchnuť veľkým množstvom vody.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Hovädzí dobytok, ošípané, ovce:

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	reakcia v mieste aplikácie zmena farby zubov ¹
--	--

¹ Ak sa tetracyklín používa počas vývoja zubov.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nepodávať súčasne s baktericídnymi antimikrobiálnymi liekmi.

Súbežná vakcinácia sa neodporúča z dôvodu možného imunosupresívneho účinku tetracyklínov.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Intramuskulárne použitie.

20 mg oxytetracyklínu/kg ž.hm. (t.j. 1 ml veterinárneho lieku/10 kg ž.hm.) hlboko intramuskulárne.

Do jedného miesta aplikovať najviac 10 ml u hovädzieho dobytku, 5 ml u oviec a ošípaných.

Ciciakom do 10 kg ž. hm. aplikovať 1 ml veterinárneho lieku/zviera.

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Oxytetracyklín má široké rozpätie bezpečnosti u cieľových zvierat a vývoj toxických symptómov pri predávkovaní je nepravdepodobný.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Hovädzí dobytok:

Mäso a vnútornosti 37 dní.

Mlieko 168 hodín.

Ošípané:

Mäso a vnútornosti 32 dní.

Ovce:

Mäso a vnútornosti 22 dní.

Mlieko 168 hodín.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QJ01AA06

4.2 Farmakodynamika

Oxytetracyklín patrí do skupiny tetracyklínových antibiotík. Je fermentačným produktom *Streptomyces rimosus*. Má široké spektrum antimikrobiálnej účinnosti proti grampozitívnym a gramnegatívnym baktériám, mykoplazmám, protozoám, rickettsiám a chlamýdiám. Oxytetracyklín má bakteriostatický účinok a spôsobuje inhibíciu proteosyntézy v bunkách mikroorganizmov.

4.3 Farmakokinetika

Po parenterálnom podaní je veterinárny liek rýchlo absorbovaný do krvi a distribuovaný do telových tkanív.

Depotná forma (LA) dlhodobo udržiava terapeutickú hladinu v krvi počas 4 – 5 dní.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Chrániť pred svetlom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Liekovky z tmavého skla uzatvorené gumovou zátkou s hliníkovou obrúčkou. Vonkajší obal papierová škatuľa.

Veľkosti balení: 100 ml, 250 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Zoetis Česká republika, s.r.o.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/802/94-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 24/11/1993

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

12/2024

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**KARTÓNOVÁ ŠKATUEKA****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Terramycin LA 200 mg/ml injekčný roztok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKO

Každý ml obsahuje:

200 mg oxytetracyklínu, čo zodpovedá 215,6 mg oxytetracyklín dihydrátu

3. VEĽKOSŤ BALENIA

100 ml

250 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok, ošípané, ovce.

5. INDIKÁCIE**6. CESTY PODANIA**

Intramuskulárne podanie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranné lehoty:

Hovädzí dobytok: mäso a vnútornosti 37 dní, mlieko 168 hodín.

Ošípané: mäso a vnútornosti 32 dní.

Ovce: mäso a vnútornosti 22 dní, mlieko 168 hodín.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 28 dní.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Chrániť pred svetlom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

Zoetis Česká republika, s.r.o.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/802/94-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**SKLENENÁ LIEKOVKA 100 ML ALEBO 250 ML****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Terramycin LA 200 mg/ml injekčný roztok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTK

Každý ml obsahuje:

200 mg oxytetracyklínu, čo zodpovedá 215,6 mg oxytetracyklín dihydrátu

3. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok, ošípané, ovce.

4. CESTY PODANIA

Intramuskulárne podanie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranné lehoty:

Hovädzí dobytok: mäso a vnútornosti 37 dní, mlieko 168 hodín.Ošípané: mäso a vnútornosti 32 dní.Ovce: mäso a vnútornosti 22 dní, mlieko 168 hodín.**6. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 28 dní.

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Chrániť pred svetlom.

8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Zoetis Česká republika, s.r.o.

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PÍŠOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Terramycin LA 200 mg/ml injekčný roztok

2. Zloženie

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

200 mg oxytetracyklínu, čo zodpovedá 215,6 mg oxytetracyklín dihydrátu

Pomocné látky

Formaldehydsulfoxylát sodný 2,2 mg

Svetlo až tmavo žltohnedý roztok. Môže mať zelený odtieň.

3. Cieľové druhy

Hovädzí dobytok, ošípané, ovce.

4. Indikácie na použitie

Liečba a kontrola infekcií spôsobených zárodkami citlivými na oxytetracyklín:

Hovädzí dobytok:

- respiračné infekcie: *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis* a *Mycoplasma mycoides*
- artritídy: *Trueperella (Arcanobacterium) pyogenes*
- hniloba paznechtov: *Fusobacterium necrophorum*
- infekčná bovinná keratokonjunktivitída: *Moraxella bovis*
- mastitídy: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus uberis* a *E. coli*

Ošípané:

- respiračné infekcie: *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Glaesserella parasuis*, *Bordetella bronchiseptica*, *Mesomycoplasma hyorhinis*, *Mesomycoplasma hyopneumoniae* a *Metamycoplasma hyosynoviae*

Ovce:

- infekčná agalaktia: *Mycoplasma agalactiae*
- infekcie spôsobené: *Trueperella (Arcanobacterium) pyogenes*
- respiračné infekcie: *Pasteurella multocida*
- infekčná keratokonjunktivitída: *Mesomycoplasma conjunctivae*
- hniloba paznechtov: *Dichelobacter nodosus* a *Fusobacterium necrophorum*

5. Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.
Nepoužívať u zvierat s ťažkým poškodením pečene a obličiek.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Použitie veterinárneho lieku má byť založené na identifikácii a testovaní citlivosti cieľového(-ých) patogénu(-ov). Ak to nie je možné, liečba má byť založená na epizootologických informáciách a znalostiach citlivosti cieľových patogénov na úrovni farmy alebo na miestnej/regiónálnej úrovni.

Používanie veterinárneho lieku má byť v súlade s oficiálnou, národnou a regionálnou antimikrobiálnou politikou.

Použitie lieku, ktorý sa líši od pokynov uvedených v tomto súhrne charakteristických vlastností lieku (SPC), môže zvýšiť výskyt baktérií rezistentných voči oxytetracyklínu a znížiť účinnosť liečby inými tetracyklínmi v dôsledku možnej skríženej rezistencie.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného samopodania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Osoby so známou precitlivosťou na oxytetracyklín by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Počas manipulácie s veterinárnym liekom nefajčiť, nejesť a nepiť.

Zabrániť kontaktu veterinárneho lieku s kožou. Po manipulácii s veterinárnym liekom si dôkladne umyť ruky.

V prípade náhodného poliatia kože alebo zasiahnutia očí postihnuté miesto ihneď opláchnuť veľkým množstvom vody.

Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nepodávať súčasne s baktericídnymi antimikrobiálnymi liekmi.

Súbežná vakcinácia sa neodporúča z dôvodu možného imunosupresívneho účinku tetracyklínov.

Predávkovanie:

Oxytetracyklín má široké rozpätie bezpečnosti u cieľových zvierat a vývoj toxických symptómov pri predávkovaní je nepravdepodobný.

Závažné inkompatibility:

Nie sú známe.

7. Nežiaduce účinky

Hovädzí dobytok, ošípané, ovce:

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	reakcia v mieste vpichu zmena farby zubov ¹
--	---

¹ Ak sa tetracyklín používa počas vývoja zubov.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

20 mg oxytetracyklínu/kg ž.hm. (t.j. 1 ml veterinárneho lieku/10 kg ž.hm.) hlboko intramuskulárne.

Do jedného miesta aplikovať najviac 10 ml u hovädzieho dobytku, 5 ml u oviec a ošípaných.
Ciciakom do 10 kg ž. hm. aplikovať 1 ml veterinárneho lieku/zviera

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.

9. Pokyn o správnom podaní

Žiadne.

10. Ochranné lehoty

Hovädzí dobytok:

Mäso a vnútornosti 37 dní.

Mlieko 168 hodín.

Ošípané:

Mäso a vnútornosti 32 dní.

Ovce:

Mäso vnútornosti 22 dní.

Mlieko 168 hodín.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Chrániť pred svetlom.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete po Exp.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

96/802/94-S

Veľkosti balenia: 100 ml, 250 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

12/2024

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Zoetis Česká republika, s.r.o.

náměstí 14. října 642/17

150 00 Praha 5

Česká republika

Tel: +420 257 101 111

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Zoetis Manufacturing & Research Spain S.L.

Carretera Camprodon s/n. – La Riba

17813 – Vall de Bianya Giron

Španielsko