

**SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA SISÄPAKKAUKSESSA – YHDISTETYT
MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE**

PAINEPAKKAUS

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Terramycin vet 100 mg/g sumute iholle, suspensio

2. KOOSTUMUS

Koostumus

Yksi gramma sisältää:

Vaikuttava aine:

Oksitetrasykliinihydrokloridi 100 mg

Apuaine:

Patenttisininen V (E131) 5 mg

Ponneaine:

n-butaani

Sininen suspensio.

3. PAKKAUSKOKO

150 ml

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Nauta, sika, hevonen, lammas.

5. KÄYTTÖAIHEET

Paikallisten, oksitetrasykliinille herkkien bakteerien aiheuttamien ihotulehdusten ja haavojen hoito.

Valmiste sopii käytettäväksi myös leikkausten jälkeen.

Jos tulehdus on vakava, tulisi paikalliseen hoitoon yhdistää systeeminen antibiootti.

6. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää eläimille, jotka ovat yliherkkiä tetrasykliineille. Ei saa sumuttaa nänneihin, jotta valmistetta ei joudu maitoon.

7. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Ei saa sumuttaa silmiin tai lähelle silmiä.

Valmisteen käytön tulee perustua kohdepatogeenien tunnistamiseen ja herkkyysmäärittelyyn. Jos tämä ei ole mahdollista, hoidon on perustuttava epidemiologiseen tietoon kohdepatogeenien herkkyystasolta tai paikallisella/alueellisella tasolla.

Eläinlääkkeen käytössä on noudatettava virallisia, kansallisia ja alueellisia mikrobilääkkeiden käyttöohjeita.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Käytettävä vain hyvin ilmastoidussa tilassa. Käytä suojakäsineitä. Roiskeet on välittömästi huuhteltava. Kädet on pestävä valmisteen käsittelyn jälkeen.

Tiineys ja laktaatio:

Voidaan käyttää tiineyden ja laktation aikana.

8. HAITTATAPAHTUMAT

Haittatapahtumat:

Nauta, sika, hevonen, lammas:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Allerginen reaktio ¹
---	---------------------------------

¹ Hoito tulee keskeyttää, mikäli reaktioita esiintyy.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

9. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Tölkkiä ravistetaan hyvin ennen käyttöä. Hoidettava kohta sumutetaan noin 20 cm:n etäisyydeltä. Sininen väri ilmaisee, milloin hoidettava alue on kokonaan käsitelty. Hoito uusitaan tarvittaessa 2-3 kertaa päivittäin.

10. ANNOSTUSOHJEET

11. VAROAJAT

Varoajat:

Nauta, sika, hevonen lammas:

Teurastus: Nolla vrk.

Nauta, lammas, hevonen:

Maito: nolla tuntia.

12. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä alle 25 °C.

Säilytä suojassa suoralta auringonvalolta.

Painepakkaus. Ei saa puhkaista eikä polttaa tyhjänäkään. Ei saa suihkuttaa avotuleen eikä hehkuvaan aineeseen. Tulenarkaa.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu pakkauksessa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

13. ERITYISET VAROTOIMET HÄVITTÄMISELLE

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista. .

14. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

15. MYYNTILUVAN NUMERO(T) JA PAKKAUSKOOT

MTnr 11477

102 g:n alumiininen aerosolipullo sisältäen 150 ml valmistetta.

16. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTETTA ON VIIMEKSI TARKISTETTU

13.1.2025

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa. (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. YHTEYSTIEDOT

Myyntiluvan haltija:

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 Kööpenhamina
Tanska

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

IGS Aerosols GmbH
Baden
Saksa

Paikallinen edustaja ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Zoetis Finland Oy
Bulevardi 21/SPACES
00180 Helsinki
puh. 010 336 7000
laaketurva@zoetis.com

18. LISÄTIETOJA

Tulenarkaa (symboli)
Ravistettava
e3

Bruttopaino 141 g
Nettopaino 102 g

19. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"

Eläimille.

20. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

21. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot {numero}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE FÖRPACKNINGEN – KOMBINERAD MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

TRYCKBEHÅLLARE

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Terramycin vet 100 mg/g kutan spray, suspension

2. SAMMANSÄTTNING

Sammansättning

Ett gram innehåller:

Aktiv substans:

Oxitetrazyklinhydroklorid 100 mg

Hjälpämne:

Patentblå V (E131) 5 mg

Drivgas:

n-butan

Blå suspension.

3. FÖRPACKNINGSGRÖRLEK

150 ml

4. DJURSLAG

Nöt, svin, häst, får.

5. ANVÄNDNINGSGRÖRÄDEN

Behandling av lokala hudinflammationer och sår förorsakade av bakterier känsliga för oxitetrazyklin.

Läkemedlet kan användas också efter operationer.

Vid allvarliga infektioner ska lokalbehandlingen kompletteras med ett systemiskt verkande antibiotikum.

6. KONTRAIKATIONER

Använd inte till djur med överkänslighet mot tetracyklin. Använd inte på spenar, för att läkemedlet inte ska passera i mjölk.

7. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Får inte sprayas i ögon eller nära ögon.

Användning av läkemedlet ska baseras på identifiering och resistensbestämning av målpatogener som isolerats från djuret som ska behandlas. Om det inte är möjligt ska terapin baseras på epidemiologisk information och kunskap om målpatogenernas känslighet på lokal/regional nivå. Om det inte är möjligt ska terapin baseras på epidemiologisk information och kunskap om målpatogenernas känslighet på lokal/regional nivå.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Får användas enbart i väl ventilerat utrymme. Använd skyddshandskar. Stänk bör omedelbart sköljas. Händerna bör tvättas efter hantering av läkemedlet.

Dräktighet och laktation:

Kan användas under dräktighet och laktation.

8. BIVERKNINGAR

Nöt, svin, häst, får:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Allergisk reaktion ¹
---	---------------------------------

¹ Om reaktioner framträder, måste behandlingen avbrytas.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea webbplats: <https://www.fimea.fi/sv/veterinar>

9. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Burken omskakas väl före användning. Sprayningen sker från ca 20 cm avstånd. Den blåa färgen indikerar när området som ska behandlas är täckt. Behandlingen upprepas 2–3 gånger om dagen vid behov.

10. RÅD OM KORREKT ADMINISTRERING

11. KARENSTIDER

Karenstider:

Nöt, svin, häst, får:

Kött och slaktbiprodukter: Noll dygn.

Nöt, häst, får:

Mjölk: noll timmar.

12. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras under 25 °C.

Skyddas mot direkt solljus.

Tryckbehållare. Får inte punkteras eller brännas ens som tom. Får inte sprayas mot öppen eld eller glödande material. Brandfarligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på behållaren efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

13. SÄRSKILDA ANVISNINGAR FÖR DESTRUKTION

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

14. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

15. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH FÖRPACKNINGSTORLEKAR

MTnr 11477

102 g aerosolbehållare av aluminium innehållande 150 ml.

16. DATUM DÅ FÖRPACKNINGSGRUPPENS INFORMATION SENAST ÄNDRADES

13.1.2025

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas.
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. KONTAKTUPPGIFTER

Innehavare av godkännande för försäljning:

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 Köpenhamn
Danmark

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

IGS Aerosols GmbH
Baden
Tyskland

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Zoetis Finland Oy
Bulevardi 21/SPACES
00180 Helsingfors
tlf. 010 336 7000
laaketurva@zoetis.com

18. ÖVRIG INFORMATION

Brandfarligt (symbol)
Omskakas
e3

Bruttovikt 141 g
Nettovikt 102 g

19. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

20. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

21. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}