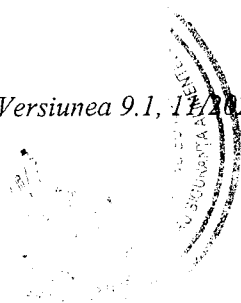


[Versiunea 9.1, 11/2024]



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TERRAMYCIN AEROSOL SPRAY, 4g / 150 ml, spray cutanat, soluție pentru cai, bovine, oi, capre, porci, câini, pisici, iepuri.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare flacon cu 150 ml (102 g produs) conține:

Substanța activă:

Oxitetraciclină clorhidrat 4 g

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Patent blue V (E 131)	0,200 g
Polisorbat 80	
Alcool izopropilic	
n-Butan	

Soluție de culoare albastră.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Cai, bovine, oi, capre, porci, câini, pisici, iepuri.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Tratamentul și metafilaxia infecțiilor cutanate produse de bacterii sensibile la acțiunea oxitetraciclinei la cai, bovine, oi, capre, porci, 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 oi)
- infecțiilor bacteriene determinate de dermatitele parazitare
- leziunilor pielii și copitelor.

3.3 Contraindicații

Nu există.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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 cazul utilizării produsului medicinal veterinar, 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 medicinal veterinar, 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 medicinal veterinar 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:

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 medicinal veterinar.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Orice soluție pe bază de săruri de metale.

3.9 Căi de administrare și doze

Aplicare cutanată.

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 medicinal veterinar 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.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu este cazul.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe: Zero zile.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QD06AA03

4.2 Farmacodinamie

Oxitetraciclina este produsă prin fermentația lui *Streptomyces rimosus*. Posedă o activitate antimicrobiană cu spectru larg împotriva unei game variate de bacterii Gram pozitive, Gram negative, unele *Mycoplasme*, *Protozoare*, *Rickettsii* și *Chlamydia*.

Oxitetraciclina este bacteriostatică și acționează prin inhibarea sintezei proteice de la nivelul celulei.

4.3 Farmacocinetică

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. Colorantul marker indică zona tratată.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

A se păstra în loc uscat.

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

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din aluminiu lăcuit, presurizat, cu aerosol de capacitate de 210 ml și volum de umplere de 150 ml (102g) ce conține 4 g de oxitetraciclină clorhidrat încorporată în colorant 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.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Zoetis Belgium

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

140023

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 26-06-2006

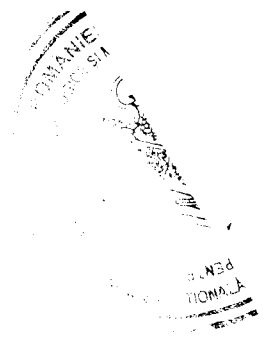
9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

08/2025

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

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

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TERRAMYCIN AEROSOL SPRAY, 4g / 150 ml, spray cutanat, soluție

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Substanța activă:

Oxitetraciclină clorhidrat 4g / 150 ml produs

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

150 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Cai, bovine, oi, capre, porci, câini, pisici, iepuri.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Aplicare cutanată.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Carne și organe: zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

A se păstra în loc uscat.

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

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

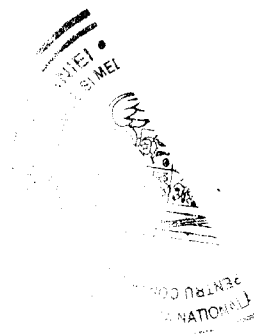
Zoetis Belgium

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

140023

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

TERRAMYCIN AEROSOL SPRAY, 4g / 150 ml, spray cutanat, soluție pentru cai, bovine, oi, capre, porci, câini, pisici, iepuri.

2. Compoziție

Fiecare flacon cu 150 ml (102 g produs) conține:

Substanța activă:

Oxitetraciclină clorhidrat 4 g

Excipienți:

Patent blue V (E 131) 0,200 g

Soluție de culoare albastră.

3. Specii țintă

Cai, bovine, oi, capre, porci, câini, pisici, iepuri.

4. Indicații de utilizare

Tratamentul și metafilaxia infecțiilor cutanate produse de bacterii sensibile la acțiunea oxitetraciclinei la cai, bovine, oi, capre, porci, 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 oi)
- infecțiilor bacteriene determinate de dermatitele parazitare
- leziunilor pielii și copitelor.

5. Contraindicații

Nu există.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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 cazul utilizării produsului medicinal veterinar, 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 medicinal veterinar, în afara instrucțiunilor din prospect, poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la substanța activă și poate duce la scăderea eficacității tratamentului datorită potențialului de rezistență încrucișată. La utilizarea produsului medicinal veterinar vor fi luate în considerare politicile oficiale și locale privind produsele antimicrobiene.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

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 medicinal veterinar.

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Orice soluție pe bază de săruri de metale.

Supradozaj:

Nu este cazul.

Incompatibilități majore:

Nu se cunosc.

7. Evenimente adverse

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Aplicare cutanată.

Se va agita bine spray-ul înainte de aplicare după care se va pulveriza produsul medicinal veterinar 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

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.

10. Perioade 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: a se feri de lumină și nu se va expune la temperaturi mai mari de 50°C.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe flacon după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

140023

Flacon din aluminiu lăcuit, presurizat, cu aerosol de capacitate de 210 ml și volum de umplere de 150 ml (102 g) ce conține 4 g de oxitettraciclină clorhidrat încorporată în colorant 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.

15. Data ultimei revizui a prospectului

08/2025

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:

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

Date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Zoetis România SRL
Tel: +40785019479
Email: zoetisromania@zoetis.com

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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