

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Terramycin/LA vet 200 mg/ml injektioneste, liuos naudalle, sialle ja lampaalle

2. Koostumus

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Oksitetrasykliinidihydraatti 215,6 mg vastaten 200 mg oksitetrasykliiniä

Apuaine:

Natriumformaldehydisulfoksyalaatti 2,20 mg

Vaalea tai tumma kellertävän ruskea liuos, joka voi olla hieman vihertävä.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Nauta, sika, lammas.

4. Käyttöaiheet

Oksitetrasykliinille herkkien mikrobien aiheuttamat infektiot.

Nauta: Ensisijaisesti: keuhkotulehdus ja laidunkuume. Vaihtoehtoisena hoitona: kohtutulehdus, sorkkavälin ajotulehdus, vatsakalvon tulehdus, haavainfektiot, virtsarakon tulehdus, vastasyntyneiden infektiot.

Sika: Ensisijaisesti: porsasyskä. Vaihtoehtoisena hoitona: sikaruusu, keuhkotulehdus, maha-suolitulehdus, vatsakalvon tulehdus, paiseet, munuaistulehdus, haavainfektiot.

Lammas: Ensisijaisesti: keuhkotulehdus. Vaihtoehtoisena hoitona: sorkkavälin ajotulehdus, kohtutulehdus, enterotoksemia, haavainfektiot.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä tetrasykliineille tai apuaineille.

6. Erityisvaroitukset

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Valmisteen käytön tulee perustua kohdepatogeeni(e)n tunnistamiseen ja herkkyysmäärittämiseen. Jos tämä ei ole mahdollista, hoidon on perustuttava epidemiologiseen tietoon kohdepatogeenien herkkyystilastosta tai paikallisella/alueellisella tasolla. Mikrobilääkehoitoja koskevat viranomaisohjeet ja paikalliset ohjeet tulee ottaa huomioon valmistetta käytettäessä.

Heikentynyt munuaistoiminta hidastaa erittymistä. Tällöin on lääkittäessä noudatettava varovaisuutta. Eläinlääkettä ei saa antaa suonensisäisesti.

Antibioottia sisältävän erotusmaidon juottamista vasikoille tulee välttää maidon varoajan loppuun asti (lukuun ottamatta ternimaitovaihetta), koska se voi valikoida antibioottiresistenttien kantoja vasikan suolistossa ja lisätä näiden bakteerien erittymistä ulosteeseen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:
Vältä eläinlääkkeen joutumista iholle kosketusihottumariskin vähentämiseksi. Pese kädet käytön jälkeen.

Tiineys ja laktaatio:
Ks. kohta 7. Haittatapahtumat.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:
Tetrasykliinit kuuluvat bakteriostaattisten antibioottien ryhmään. Bakteriostaattisen ja bakterisidisen antibiootihoidon yhdistämistä ei suositella.

Yliannostus:
Suuret annokset voivat aiheuttaa maksan ja munuaisten toiminnan häiriöitä erityisesti eläimille, joilla on piilevä munuaisten vajaatoiminta.

7. Haittatapahtumat

Nauta, sika, lammas:

Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):
Anafylaktistyyppinen reaktio (äkillinen, henkeä uhkaava allerginen reaktio)
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):
Injektiokohdan reaktio, hampaiden värjäytyminen ¹ , kiilteen kehityshäiriö ¹ , valoherkkyys

¹Jos tetrasykliiniä käytetään hampaiden kehitysvaiheessa.

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 eläinlääkäriillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai 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/>

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Lihakseen.

Kertainjektiona 20 mg/kg/vrk vastaten 1 ml/10 kg/vrk.

Yhden injektion vaikutus kestää 3 vrk.

Yhteen kohtaan ruiskutettava enimmäismäärä naudalla 10 ml, sialla 5 ml ja lampaalla 5 ml. Alle 10 kg painoiselle porsaalle annetaan 1 ml.

9. Annostusohjeet

Ei oleellinen.

10. Varoajat

Nauta: teurastus 36 vrk, maito 7 vrk.
Sika: teurastus 36 vrk.
Lammas: teurastus 24 vrk.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä alle 25 °C.

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

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.
Avatun pakkauksen sisällön mahdollinen tummuminen ei vaikuta eläinlääkkeen tehoon.

12. 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.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

MTnr: 10925

Pakkauskoko:

100 ml:n ruskea, lasinen injektio pullo pakattuna pahvikoteloon.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

2.8.2024

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

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija:

Zoetis Animal Health ApS

Øster Alle 48
DK-2100 Kööpenhamina
Tanska

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:
Zoetis Manufacturing & Research Spain S.L.
Carretera De Camprodon S/n
La Vall de Bianya
17813 Girona
Espanja

Paikallinen edustaja ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Zoetis Finland Oy
Bulevardi 21/SPACES
00180 Helsinki
Puh: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

17. Lisätietoja

Tämä eläinlääke on pitkävaikutteinen oksitetrasykliini-injektioneste.
Eläinlääkkeen vaikuttava aine on oksitetrasykliini, joka kuuluu tetrasykliinien ryhmään. Sen bakteerien lisääntymistä estävä vaikutus perustuu proteiinisynteesin estoon.
Pohja-aineena käytetyn povidonin (PVP) ja 2-pyrrolidonin ansiosta aktiivisen oksitetrasykliinin imeytymistä injektio paikasta on voitu huomattavasti hidastaa ja vaikutusta pidentää. Yhden lihakseen annetun injektion vaikutus kestää 3 vuorokautta.

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Terramycin/LA vet 200 mg/ml injektionsvätska, lösning för nöt, svin och får

2. Sammansättning

En ml innehåller:

Aktiv substans:

Oxitetracyklindihydrat 215,6 mg motsvarande 200 mg oxitetracyklin

Hjälpämne:

Natriumformaldehydsulfoxilat 2,20 mg

Ljus till mörk gulbrun lösning som kan vara något grönaktig.

3. Djurslag

Nöt, svin, får

4. Användningsområden

Infektioner förorsakade av mikrober känsliga för oxitetracyklin.

Nöt: I första hand: lunginflammation och betesfeber. Som alternativ behandling: inflammation i livmodern, klövspaltsinflammation, bukhinneinflammation, sårinfektion, urinblåseinflammation och infektioner hos nyfödda.

Svin: I första hand: grishosta. Som alternativ behandling: svinrödsjuka, lunginflammation, mag-tarmkatarr, bukhinneinflammation, bölder, njurinflammation och sårinfektioner.

Får: I första hand: lunginflammation. Som alternativ behandling: klövspaltsinflammation, inflammation i livmodern, enterotoksemi och sårinfektioner.

5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot tetracykliner eller mot något av hjälpämnena.

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Användning av läkemedlet ska baseras på identifiering och resistensbestämning av de bakterier som förekommer i odlingsprov. Om det inte är möjligt ska terapin baseras på epidemiologisk information och kunskap om målpatogenernas känslighet på lokal/regional nivå. Officiella och lokala riktlinjer för antibiotikabehandling bör följas vid användning av läkemedlet.

Nedsatt njurfunktion fördröjer avsöndringen. I detta fall bör man iaktta försiktighet vid medicinering. Läkemedlet ska inte ges intravenöst.

Utfodring med överskottsmjolk som innehåller rester av antimikrobiella läkemedel till kalvar ska undvikas fram till slutet av karenstiden för mjolk (med undantag av kolostrumfasen), eftersom detta kan leda till selektion av bakterier som är resistenta mot antimikrobiella läkemedel i kalvens tarmmikrobiom och öka fekal utsöndring av dessa bakterier.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Undvik att få läkemedlet på huden för att minska risken för kontaktdermatit (hudinflammation efter kontakt med irriterande ämnen). Tvätta händerna efter användning.

Dräktighet och digivning:

Se avsnitt 7. Biverkningar.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Tetracykliner tillhör gruppen bakteriostatiska antibiotika. Samtidig behandling med bakteriostatiska och baktericida antibiotika rekommenderas inte.

Överdoser:

Stora doser kan förorsaka störningar i lever- och njurfunktion, speciellt för djur som har latent njurinsufficiens.

7. Biverkningar

Nöt, svin, får:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):
Anafylaxiliknande reaktion (häftig, livshotande allergisk reaktion)
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):
Reaktion vid injektionsstället, missfärgning av tänder ¹ , emaljstörning ¹ , ljuskänslighet

¹Vid behandling med tetracyklin under tändernas utveckling.

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 innehavaren av godkännande för försäljning eller 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>

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Intramuskulär användning.

Som engångsinjektion 20 mg/kg/dygn motsvarande 1 ml/10 kg/dygn.

Effekten av en injektion varar i 3 dygn.

Den mängd som injiceras på ett ställe bör inte överstiga 10 ml för nöt, 5 ml för svin och 5 ml för får.

Till grisar som väger under 10 kg ges 1 ml.

9. Råd om korrekt administrering

Ej relevant.

10. Karenstider

Nöt: kött och slaktbiprodukter 36 dygn, mjölk 7 dygn.

Svin: kött och slaktbiprodukter 36 dygn.

Får: kött och slaktbiprodukter 24 dygn.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras under 25 °C.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen efter Exp.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dygn.

Innehållet kan eventuellt mörkna i en öppnad förpackning. Detta inverkar inte på läkemedlets effekt.

12. 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.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr: 10925

Förpackningsstorlek:

100 ml brun injektionsflaska av glas förpackad i en kartong.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2.8.2024

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas

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

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

Zoetis Animal Health ApS

Øster Alle 48

DK-2100 Köpenhamn
Danmark

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Zoetis Manufacturing & Research Spain S.L.
Carretera De Camprodon S/n
La Vall de Bianya
17813 Girona
Spanien

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Zoetis Finland Oy
Bulevardi 21/SPACES
00180 Helsingfors
Tel: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

17. Övrig information

Detta läkemedel är en långverkande oxitetrazyklin injektionsvätska.

Det verksamma ämnet i läkemedlet är oxitetrazyklin, som hör till gruppen tetracykliner. Det förhindrar bakterietillväxt genom att hämma bakteriernas proteinsyntes.

Tack vare povidon (PVP) och 2-pyrrolidon som använts som basämnen i injektionsvätskan, har man anmärkningsvärt kunnat fördröja och förlänga det aktiva oxitetrazyklinets absorbering från injektionsstället. Effekten av en intramuskulär injektion varar i 3 dygn.