

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Terramycin LA 200 mg/ml injekční roztok

2. Složení

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Oxytetracyclinum 200,00 mg
(odpovídá 215,60 mg Oxytetracyclinum dihydricum)

Pomocné látky

Dihydrát natrium-hydroxymethanesulfinátu 2,2 mg

Světle až tmavě žlutohnědý roztok. Může mít zelený odstín.

3. Cílové druhy zvířat

Skot, prasata, ovce.

4. Indikace pro použití

Léčba a potlačení infekcí vyvolaných zárodky citlivými k oxytetracyklinu jako jsou:

Skot:

- respirační infekce: *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis* a *Mycoplasma mycoides*.
- artritidy: *Trueperella* (dříve *Arcanobacterium*) *pyogenes*,
- hniloba paznehtů: *Fusobacterium necrophorum*
- infekční bovinní keratokonjunktivitida: *Moraxella bovis*
- mastitidy: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus uberis* a *E. coli*

Prasata:

- respirační infekce: *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Glaesserella* (dříve *Haemophilus*) *parasuis*, *Bordetella bronchiseptica*, *Mesomycoplasma* (dříve *Mycoplasma*) *hyorhinis*, *Mesomycoplasma* (dříve *Mycoplasma*) *hyopneumoniae* a *Metamycoplasma* (dříve *Mycoplasma*) *hyosynoviae*,

Ovce:

- infekční agalaktie: *Mycoplasma* (dříve *Mycoplasma*) *agalactiae*
- infekce vyvolané: *Trueperella* (dříve *Arcanobacterium*) *pyogenes*,
- respirační infekce: *Pasteurella multocida*
- infekční keratokonjunktivitida: *Mesomycoplasma* (dříve *Mycoplasma*) *conjunctivae*
- hniloba paznehtů: *Dichelobacter* (dříve *Bacteroides*) *nodosus* a *Fusobacterium necrophorum*.

5. Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.
Nepoužívat u zvířat s těžkým poškozením jater a ledvin.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Použití přípravku by mělo být založeno na kultivaci a výsledku stanovení citlivosti mikroorganismů pocházejících z výskytů případů onemocnění. Pokud to není možné, je nutné založit terapii na místních (regionální, na úrovni farmy) epizootologických informacích a znalostech o citlivosti cílové bakterie. Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky.

Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v souhrnu údajů o přípravku (SPC), může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních vůči oxytetracyklinu a snížit účinnost léčby jinými tetracykliny v důsledku možné zkřížené rezistence.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Přípravek může působit podráždění kůže, očí a sliznic. Zabraňte kontaktu přípravku s kůží, očima a sliznicemi. V případě kontaktu přípravku s kůží opláchněte ihned exponovanou část velkým množstvím vody. V případě zasažení očí vypláchněte zasažené oko proudem čisté vody. Pokud se dostaví potíže, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Lidé se známou přecitlivělostí na tetracykliny by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Předcházejte náhodnému samopodání injekce. V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po použití si umyjte ruce vodou a mýdlem.

Březost a laktace:

Lze použít během březosti a laktace.

Předávkování:

Oxytetracyklin má široké rozpětí bezpečnosti u cílových zvířat a vývoj toxických symptomů při předávkování je nepravděpodobný.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nepodávat současně s baktericidními antimikrobními přípravky.

Souběžná vakcinace se nedoporučuje z důvodu možného imunosupresivního účinku tetracyklinů.

Hlavní inkompatibility:

Nejsou známy.

7. Nežádoucí účinky

Skot, prasata, ovce:

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	reakce v místě injekčního podání změna zbarvení zubů ¹
---	--

¹ Pokud je tetracyklin použit v době vývoje zubů.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56 a

621 00 Brno

E-mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Obecná dávka je 20 mg oxytetracyklin báze/kg ž.hm. (tj. 1 ml přípravku / 10 kg ž.hm.) hluboko intramuskulárně.

Na jedno místo injekčního podání lze podat nejvýše 10 ml u skotu a 5 ml u prasat a ovcí.

U selat do 10 kg se podá intramuskulárně 1 ml *pro toto*.

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost, aby se předešlo poddávkování.

9. Informace o správném podávání

Nejsou.

10. Ochranné lhůty

Skot:

Maso: 37 dní

Mléko: 168 hodin

Prasata:

Maso: 32 dní

Ovce:

Maso: 22 dní

Mléko: 168 hodin

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Chraňte před světlem.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/984/93-C

Injekční lahvičky z tmavého skla o objemu 100 nebo 250 ml typ II uzavřené pryžovou zátkou s hliníkovou obrubou. Vnější přebal tvoří kartónová krabice.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Leden 2025

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Zoetis Česká republika, s.r.o.
náměstí 14. října 642/17
150 00 Praha 5
Česká republika
Tel: +420 257 101 111

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Zoetis Manufacturing and Reserch Spain S.L.
Carretera Camprodon s/n.
La Riba
17813 Vall de Bianya, Girona
Španělsko