

PAKKAUSSELOSTE

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

1. MYYNTELUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPANTALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

Zoetis Finland Oy

Tietokuja 4

00330 Helsinki

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Zoetis Manufacturing & Research Spain S.L.

Ctra. de Camprodón s/nº, Finca La Riba

Vall de Bianya

17813 Gerona

Espanja

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

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

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

1 ml liuosta sisältää 215,6 mg oksitetrasykliinidihydraattia vastaten 200 mg oksitetrasykliiniä ja 2,20 mg natriumformaldehydisulfoksyalaattia säilöntäaineena.

Muut apuaineet: 2-pyrrolidoni, povidoni, magnesiumoksidi, monoetanoliamiini, kloorivetyhappo (pH:n säätö), injektionesteisiin käytettävä vesi 1 ml asti.

Vaalea tai tumma kellertävänruskea käyttövalmis injektioneste, liuos, joka voi olla hieman vihertävä.

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

Yliherkkyys tetrasykliineille.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Tetrasykliini voi aiheuttaa kehitymässä olevien hampaiden värjäytymistä ja kiillevaurioita. Paikallisia reaktioita injektio kohdassa saattaa esiintyä. Oksitetrasykliini saattaa herkistää auringonvalolle. Harvinaisissa tapauksissa anafylaktinen reaktio (äkillinen, henkeä uhkaava allerginen reaktio) on mahdollinen.

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

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Nauta, sika, lammas.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

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

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

-

10. VAROAIKA

Nauta: Teurastus 36 vrk, maito 7 vrk.

Sika: Teurastus 36 vrk.

Lammas: Teurastus 24 vrk.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä alle 25 °C.

Ei saa käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 28 vuorokautta.

Avatun pakkauksen sisällön mahdollinen tummuminen ei vaikuta valmisteen tehoon.

12. ERITYISVAROITUKSET

Heikentynyt munuaistoiminta hidastaa erittymistä. Tällöin on lääkittäessä noudatettava varovaisuutta. Lääkkeen joutumista iholle on vältettävä kosketushottumariskin minimoimiseksi ja kädet on pestävä käytön jälkeen.

Suositellaan bakteriologista näytteenottoa ja herkkyysmäärittystä, koska bakteerien herkkyys oksitetrasykliinille vaihtelee (aika, maantieteelliset tekijät). Mikrobilääkehoitoja koskevat viranomaisohjeet ja paikalliset ohjeet tulee ottaa huomioon valmistetta käytettäessä. Valmistetta ei tule antaa suonensisäisesti.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

17.11.2020

15. MUUT TIEDOT

Terramycin/LA on pitkävaikutteinen oksitetrasykliini-injektioneste.

Valmisteen 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 lihaksensisäisen injektion vaikutus kestää 3 vrk.

Pakkauskoko:

Pahvikotelo, jossa on ruskea 100 ml:n injektio pullo.

BIPACKSEDEL

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

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Zoetis Finland Oy
Datagränden 4
00330 Helsingfors

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

Zoetis Manufacturing & Research Spain S.L.
Ctra. de Camprodón s/nº, Finca La Riba
Vall de Bianya
17813 Gerona
Spanien

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

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

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 ml lösning innehåller 215,6 mg oxitetracyklindihydrat motsvarande 200 mg oxitetracyklin och 2,20 mg natriumformaldehydsulfoxilat som konserveringsmedel.

Andra hjälpämnen: 2-pyrrolidon, povidon, magnesiumoxid, monoetanolamin, saltsyra (regulering av pH), vatten för injektionsvätskor upp till 1 ml.

Ljus till mörk gulbrun injektionsvätska, lösning som kan ha en grön nyans och är färdig att användas.

4. INDIKATIONER

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

Överkänslighet mot tetracykliner.

6. BIVERKNINGAR

Tetracyklin kan förorsaka missfärgning av tänder som håller på att utvecklas och skador på tandemaljen.

Lokala reaktioner vid injektionsstället kan förekomma. Oxitetracyklin kan göra djur känsliga mot solljus. I sällsynta fall är en anafylaktisk reaktion (häftig, livshotande allergisk reaktion) möjlig.

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

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Nötkreatur, svin, får

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

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

Effekten av en injektion varar i 3 dygn.

Den mängd som injiceras på ett ställe bör inte överstiga 10 ml för nötdjur, 5 ml för grisar och 5 ml för får. Till grisar som väger under 10 kg ges 1 ml.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

-

10. KARENSTID

Nötkreatur: Slakt 36 dygn, mjölk 7 dygn.

Svin: Slakt 36 dygn.

Får: Slakt 24 dygn.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen.

Hållbarhet efter det att förpackningen öppnats första gången är 28 dygn.

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

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Nedsatt njurfunktion fördröjer avsöndringen. I detta fall bör man iaktta försiktighet vid medicinering.

Man bör undvika att få läkemedlet på huden för att minimera risken för kontaktdermatit (hudinflammation efter kontakt med irriterande ämnen) och händerna skall tvättas efter användning.

Bakteriologisk provtagning och känslighetstest rekommenderas då bakteriell resistens mot oxytetracyklin sannolikt varierar (tidsmässigt, geografiskt). Allmänna och lokala riktlinjer för

antibiotikabehandling bör följas vid användning av läkemedlet.
Läkemedlet skall inte ges intravenöst.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Oanvänt läkemedel levereras till apotek eller problemavfallsanstalt för oskadliggörande.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

17.11.2020

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Terramycin/LA är en långverkande oxitettracyklin injektionsvätska.

Det verksamma ämnet i preparatet är oxitettracyklin, 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 oxitettracyklins absorbering från injektionsstället. Effekten av en intramuskulär injektion varar i 3 dygn.

Förpackningsstorlek:

Pappkartong innehållande en brun injektionsflaska med 100 ml.