

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

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

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Oksitetrasykliinidihydraatti 215,6 mg vastaten 200 mg oksitetrasykliiniä

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
2-pyrrolidoni	
Povidoni	
Natriumformaldehydisulfoksyalaatti	2,20 mg
Magnesiumoksidi, raskas	
Monoetanoliamiini	
Kloorivetyhappo (pH:n säätöön)	
Injektionesteisiin käytettävä vesi	

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

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Nauta, sika, lammas.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Oksitetrasykliinille herkkien mikrobien aiheuttamat infektiot.

Nauta: Ensisijaisesti: pneumonia ja laidunkuume. Vaihtoehtoisena hoitona: metriitti, sorkkavälin ajotulehdus, peritoniitti, haavainfektiot, kystiitti, vastasyntyneiden infektiot.

Sika: Ensisijaisesti: porsasyskä. Vaihtoehtoisena hoitona: sikaruusu, pneumonia, gastroenteriitti, peritoniitti, abskessit, nefriitti, haavainfektiot.

Lammas: Ensisijaisesti: pneumonia. Vaihtoehtoisena hoitona: sorkkavälin ajotulehdus, metriitti, enterotoksemia, haavainfektiot.

3.3 Vasta-aiheet

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

3.4 Erityisvaroitukset

Ei ole.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eriyiset 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 herkkyystasosta tilatasolla 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.

Eriyiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Vältä ihokontaktia kontaktidermatiittiriskin vähentämiseksi. Pese kädet käytön jälkeen.

Eriyiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Nauta, sika, lammas:

Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Anafylaktistyyppinen 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 eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Ks. kohta 3.6.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Tetrasykliinit kuuluvat bakteriostaattisten antibioottien ryhmään. Bakteriostaattisen ja bakterisidisen antibioottihoidon yhdistämistä ei suositella.

3.9 Antoreitit ja annostus

Lihakseen.

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

Yksi injektio antaa terapeuttisen tason 3 vrk:n ajaksi.

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

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

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

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Nauta: teurastus 36 vrk, maito 7 vrk.

Sika: teurastus 36 vrk.

Lammas: teurastus 24 vrk.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QJ01AA06

4.2 Farmakodynamiikka

Oksitetrasykliini kuuluu tetrasykliinien ryhmään. Sen bakteriostaattinen vaikutus perustuu proteiinisynteesin estoon. Tetrasykliineillä on taipumus valikoida suoliston gramnegatiivisiin bakteerikantoihin R-tekijän siirtämää multiresistenssiä ja niiden välillä esiintyy ristiresistenssiä. Eläimistä eristettyjen bakteerien tetrasykliiniresistenssi on yleistä ja laajalle levinnyttä.

Yleensä herkkiä ovat: *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Streptococcus uberis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Histophilus somni*, *Listeria monocytogenes* ja *Pasteurella multocida*. *Fusobacterium* sp. bakteerin herkkyys tetrasykliinille vaihtelee.

Resistenttejä tetrasykliinille ovat: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Trueperella pyogenes*, *Bordetella bronchiseptica*, *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Mannheimia haemolytica* ja *Mycoplasma* sp.

4.3 Farmakokinetiikka

Oksitetrasykliini sitoutuu n. 50 %:sti seerumin proteiineihin ja erittyy aktiivisessa muodossa ulosteeseen, virtsaan ja maitoon.

Pohja-aineena käytetyn povidonin (PVP) ja 2-pyrrolidonin ansiosta aktiivisen oksitetrasykliinin imeytymistä injektio paikasta on voitu huomattavasti hidastaa ja vaikutusta pidentää. Yksi lihakseen annettu injektio antaa terapeuttisen tason 3 vrk:n ajaksi.

Oksitetrasykliinipitoisuudet (mikrog/g):

Eläinlaji	Annos	Aika (tuntia) eläinlääkkeen annosta
-----------	-------	-------------------------------------

		2	4	24	48	72
<i>Vasikka</i> seerumi keuhkokudos	20 mg/kg	4,6 3,8	4,3 3,3	2,4 2,2	1,1 0,8	0,7 0,4
<i>Lammas</i> seerumi	20 mg/kg		4,0	2,0	0,9	0,5
<i>Sika</i> seerumi keuhkokudos maito	20 mg/kg	4,2	3,9 3,3 2,3	1,5 0,9 2,6	0,6 <0,3 0,7	0,3 <0,1 0,7

Oksitetrasykliinipitoisuus (mikrog/ml) maidossa lehmillä eläinlääkkeen annon jälkeen (annos 20 mg/kg):

Aika (tuntia)	8	13	24	48	72	96
Pitoisuus mikrog/ml	2,3	2,9	2,7	1,5	0,6	0,3

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei tunnetta.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alle 25 °C.

Avatun pakkauksen sisällön mahdollinen tummuminen ei vaikuta eläinlääkkeen tehoon.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Ruskea 100 ml:n injektio pullo (tyypin II lasia), joka on suljettu punaisella klooributylikumitulpalla ja alumiinisulkimella, pakattuna pahvikoteloon.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Zoetis Animal Health ApS

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

10925

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 17.2.1993.

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

2.8.2024

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

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

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml innehåller:

Aktiv substans:

Oxitetrazyklindihydrat 215,6 mg motsvarande 200 mg oxitetrazyklin

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
2-pyrrolidon	
Povidon	
Natriumformaldehydsulfoxilat	2,20 mg
Magnesiumoxid, tung	
Monoetanolamin	
Saltsyra (reglering av pH)	
Vatten för injektionsvätskor	

Ljus till mörk gulbrun lösning, som kan vara något grönaktig.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Nöt, svin, får.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Infektioner förorsakade av mikrober känsliga för oxitetrazyklin.

Nöt: I första hand: pneumoni och betesfeber. Som en alternativ behandling: metrit, klövspaltsinflammation, peritonit, sårinfektion, cystit, infektioner hos nyfödda.

Svin: I första hand: grishosta. Som en alternativ behandling: svinrödsjuka, pneumoni, gastroenterit, peritonit, abscess, nefrit, sårinfektioner.

Får: I första hand: pneumoni. Som en alternativ behandling: klövspaltsinflammation, metrit, enterotoksemi, sårinfektioner.

3.3 Kontraindikationer

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

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Användning av läkemedlet ska baseras på identifiering och resistensbestämning av de bakterier 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. Officiella och lokala riktlinjer för antibiotikabehandling bör följas vid användning av läkemedlet.

Nedsatt njurfunktion fördröjer utsöndringen. 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 mjölk (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 administrerar läkemedlet till djur:

Undvik hudkontakt för att minska risken för kontaktdermatit. Tvätta händerna efter användning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Nöt, svin, får:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Anafylaxiliknande 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. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Se avsnitt 3.6.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

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

3.9 Administreringsvägar och dosering

Intramuskulär användning.

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

Effekten av en injektion varar i 3 dygn.

Den maximala mängden 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.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

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

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

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

Svin: kött och slaktbiprodukter 36 dygn.

Får: kött och slaktbiprodukter 24 dygn.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QJ01AA06

4.2 Farmakodynamik

Oxitetracyclin tillhör gruppen tetracykliner. Oxitetracyclin utövar en bakteriostatisk effekt genom att förhindra bakteriernas proteinsyntes. Tetracykliner har benägenhet att selektera fram gramnegativa tarmbakterier med R-faktoröverförd multipelresistens och korsresistens föreligger mellan dessa. Tetracyclinresistens hos bakterier isolerade från djur är vanlig och utbredd.

Vanligen känsliga är: *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Streptococcus uberis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Histophilus somni*, *Listeria monocytogenes* och *Pasteurella multocida*. *Fusobacterium* sp.-bakteriens känslighet för tetracyclin varierar.

Resistenta mot tetracyclin är: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Trueperella pyogenes*, *Bordetella bronchiseptica*, *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Mannheimia haemolytica* och *Mycoplasma* sp.

4.3 Farmakokinetik

Oxitetracyklins bindning till serumproteiner uppgår till ca 50 %. Oxitetracyclin utsöndras i aktiv form i feces, urin och mjölk.

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

Oxitetracyklinkoncentrationer (mikrog/g):

Djurslag	Dos	Tid (timmar) efter administration av läkemedlet				
		2	4	24	48	72

<i>Kalv</i> serum lungvävnad	20 mg/kg	4,6 3,8	4,3 3,3	2,4 2,2	1,1 0,8	0,7 0,4
<i>Får</i> serum	20 mg/kg		4,0	2,0	0,9	0,5
<i>Svin</i> serum lungvävnad mjölk	20 mg/kg	4,2	3,9 3,3 2,3	1,5 0,9 2,6	0,6 <0,3 0,7	0,3 <0,1 0,7

Oxitetacyklinkoncentration (mikrog/ml) i mjölk hos kor efter administration av läkemedlet (dos 20 mg/kg):

Tid (timmar)	8	13	24	48	72	96
Koncentration mikrog/ml	2,3	2,9	2,7	1,5	0,6	0,3

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dygn.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras under 25 °C.

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

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Brun injektionsflaska (typ II glas) om 100 ml som är sluten med röd klorbutylgummipropp och aluminiumförsigling, förpackad i kartong.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

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.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Zoetis Animal Health ApS

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

10925

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 17.2.1993.

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2.8.2024

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

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