

PAKKAUSSELOSTE

TERRA-POLY vet voide

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

Zoetis Animal Health ApS, Øster Alle 48, DK-2100 Kööpenhamina, Tanska

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Farmasierra Manufacturing S.L.

Ctra. Irún, Km. 26,200, San Sebastián de los Reyes

28700 Madrid

Espanja

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

TERRA-POLY vet voide

oksitetrasykliini ja polymyksiini-B

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Vaikuttavat aineet:

Oksitetrasykliinihydrokloridi vastaten 5,0 mg/g oksitetrasykliiniä ja polymyksiini-B-sulfaatti vastaten 10 000 IU/g polymyksiini-B:tä.

Apuaineet:

Nestemäinen parafiini ja valkovaseliini.

4. KÄYTTÖAIHEET

Paikallisten, oksitetrasykliinille ja polymyksiini-B:lle herkkien bakteerien aiheuttamien ihotulehdusten ja haavainfektioiden hoito. Jos tulehdus on vakava, tulisi voidehoitoon yhdistää systeeminen antibiootti.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille.

Ei saa sivellä nautan nänneihin, jotta valmistetta ei joudu maitoon.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Yliherkillä yksilöillä voi esiintyä allergisia reaktioita. Hoito on keskeytettävä, jos tällaisia oireita esiintyy.

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

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Kissa, koira, hevonen, nauta, sika, lammas ja pienet jyräjät

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Tulehtunut ihoalue puhdistetaan ja voidetta sivellään iholle 2-3 kertaa päivässä. Hoitoa tulee jatkaa kunnes iho on parantunut.

9. VAROAIKA

Teurastus 0 vrk.

Maito 0 vrk.

10. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C. Älä säilytä kylmässä.

Valmistetta ei saa käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

11. ERITYISVAROITUKSET

Kädet on pestävä valmisteeseen käsittelyn jälkeen.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä tetrasykliineille tai polymyksiineille tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

13. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

29.10.2021

14. MUUT TIEDOT

Valmistetta voidaan käyttää tiineyden ja laktation aikana.

Valmisteen vaikuttavina aineina ovat oksitetrasykliini ja polymyksiini-B. Oksitetrasykliini estää bakteerin proteiinisynteesiä ja polymyksiini-B bakteeriseinämän synteesiä alkuvaiheessa.

Oksitetrasykliini tehoaa moniin bakteereihin sekä mykoplasmoihin, riketsioihin ja klamydioihin.

Polymyksiini-B tehoaa erityisesti *Pseudomonas*-suvun bakteereihin.

Valmiste vaikuttaa vain paikallisesti.

BIPACKSEDEL

TERRA-POLY vet salva

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 Animal Health ApS, Øster Alle 48, DK-2100 Köpenhamn, Danmark

Tillverkare:

Farmasierra Manufacturing S.L.

Ctra. Irún, Km. 26,200, San Sebastián de los Reyes

28700 Madrid

Spanien

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

TERRA-POLY vet salva

oxitetracyklin och polymyxin B

3. DEKLARATION AV AKTIVA SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Aktiva substanser:

Oxitetacyklinhydroklorid som motsvarar oxitetracyklin 5,0 mg/g och polymyxin B sulfat som motsvarar polymyxin B 10 000 IU/g.

Hjälpstämmer:

Flytande paraffin och vitt vaselin.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN

Behandling av lokala hudinflammationer och sårinfektioner förorsakade av bakterier känsliga för oxitetracyklin och polymyxin B. Vid allvarliga infektioner skall behandlingen kompletteras med ett systemiskt verkande antibiotika.

5. KONTRAINDIKATIONER

Skall inte användas vid överkänslighet mot aktiva substanser.

Får ej utstrykas på nötkreaturens spenar, för att preparatet inte skall passera i mjölk.

6. BIVERKNINGAR

Hos individer som är överkänsliga kan allergiska reaktioner förekomma. Behandlingen måste avbrytas om dylika symtom framträder.

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

7. DJURSLAG

Katt, hund, häst, nötkreatur, får och små gnagare.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄGAR

Den inflammerade huden rengöres och salvan utstrykes 2-3 gånger dagligen på huden. Behandlingen bör inte avbrytas innan symptomen försvunnit.

9. KARENSTID

Slakt 0 dagar.

Mjölk 0 dagar.

10. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i skydd mot kyla.

Preparatet får ej användas efter utgångsdatumet som finns på förpackningen.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

11. SÄRSKILDA VARNINGAR

Händerna bör tvättas efter att man hanterat preparatet.

Personer som är överkänsliga för tetracykliner eller polymyxiner skall undvika kontakt med läkemedlet.

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

Oanvänt läkemedel levereras till apotek eller problemavfallsanstalt för oskadliggörande.

13. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

29.10.2021

14. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Preparatet kan användas under dräktighet och laktation.

Preparatets aktiva substanser är oxitetracyklin och polymyxin B. Oxitetracyklin förhindrar bakteriens proteinsyntes och polymyxin B bakterieväggens syntes i initialstadiet. Oxitetracyklin är verksamt mot många bakterier samt mycoplasma, rickettsia och chlamydia. Polymyxin B är verksamt mot speciellt *Pseudomonas*-släktens bakterier.

Preparatet har endast lokal effekt.