

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Terramycin vet 100 mg/g sumute iholle, suspensio naudalle, sialle, hevoselle ja lampaalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttava aine: Oksitetrasykliinihydrokloridi 100 mg

Apuaineet: Patenttisininen V (E 131), polysorbaatti 80, isopropyylialkoholi.

Ponneaine: n-Butaani.

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Sumute iholle, suspensio.

Valmisteen kuvaus: sininen suspensio.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlajit

Nauta, sika, hevonen, lammas.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Paikallisten, oksitetrasykliinille herkkien bakteerien aiheuttamien ihotulehdusten ja haavojen hoito.

Valmiste sopii käytettäväksi myös leikkausten jälkeen.

Jos tulehdus on vakava, tulisi paikalliseen hoitoon yhdistää systeeminen antibiootti.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää eläimille, jotka ovat yliherkkiä tetrasykliineille. Ei saa sumuttaa nänneihin, jotta valmistetta ei joudu maitoon.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Ei saa sumuttaa silmiin tai lähelle silmiä.

Käytettävä vain hyvin ilmastoidussa tilassa.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Käytettävä vain hyvin ilmastoidussa tilassa. Käytä suojakäsineitä. Roiskeet on välittömästi huuhdeltava. Kädet on pestävä valmisteen käsittelyn jälkeen.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

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

4.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Voidaan käyttää tiineyden ja laktaation aikana.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

4.9 Annostus ja antotapa

Tölkkiä ravistetaan hyvin ennen käyttöä. Hoidettava kohta sumutetaan noin 20 cm:n etäisyydeltä. Sininen väri ilmaisee, milloin hoidettava alue on kokonaan käsitelty. Hoito uusitaan tarvittaessa 2-3 kertaa päivittäin.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Ei tunneta.

4.11 Varo aika

Teurastus ja maito: 0 vrk.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: oksitetrasykliiniä sisältävät valmisteet, ATCvet-koodi: QD06AA03

5.1 Farmakodynamiikka

Valmisteen vaikuttava-aine, oksitetrasykliini, on tetrasykliinien ryhmään kuuluva antibiootti. Se tuotetaan *Streptomyces rimosus* -sädesienestä fermentoimalla. Oksitetrasykliinillä on laaja antimikrobinen kirjo. Se tehoaa laajasti aerobisiin ja anaerobisiin grampositiivisiin ja -negatiivisiin bakteereihin sekä mykoplasmoihin, riketsioihin ja klamydioihin. Oksitetrasykliinin bakteriostaattinen vaikutus perustuu proteiinisynteesin estoon. Suihkeella tavoitetaan sellaisetkin hoidettavat kohdat, joihin on muuten vaikea saada lääkettä. Valmiste vaikuttaa vain paikallisesti.

5.2 Farmakokinetiikka

Oksitetrasykliiniä imeytyy transdermaalisesti hyvin vähän.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Patenttisininen V (E 131)
Polysorbaatti
Isopropyylialkoholi

Ponneaine: n-Butaani

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

6.3 Kestoaika

2 vuotta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alle 25 °C lämpötilassa.

Painepakkaus. Ei saa säilyttää auringonpaisteessa eikä yli +50°C lämpötilassa. Ei saa puhkaista eikä polttaa tyhjänäkään. Ei saa suihkuttaa avotuleen eikä hehkuvaan aineeseen. Tulenarkaa.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

102 g:n aerosolipullo (alumiinia).

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle. Pakkausta ei saa puhkaista eikä polttaa.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Zoetis Finland Oy
Tietokuja 4
00330 Helsinki

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

11477

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

18.5.1994 / 20.11.2012

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

10.10.2013

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.