

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

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

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Oksitetrasykliinidihydraatti 215,6 mg vastaten 200 mg oksitetrasykliiniä.

Apuaine:

Natriumformaldehydisulfoksyalaatti 2,20 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos.

Valmisteen kuvaus: Vaalea tai tumma kellertävänruskea liuos, joka voi olla hieman vihertävä.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlajit

Nauta, sika, lammas.

4.2 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.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys tetrasyklineille.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei erityistä.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Suosittelaa bakteriologista näytteenottoa ja herkkyysmäärittämistä, koska bakteerien herkkyys oksitetrasykliinille vaihtelee (aika, maantieteelliset tekijät). Mikrobilääkehoitoja koskevat viranomaisohjeet ja paikalliset ohjeet tulee ottaa huomioon valmistetta käytettäessä. Heikentynyt munuaistoiminta hidastaa erittymistä. Tällöin on lääkittäessä noudatettava varovaisuutta. Valmistetta ei tule antaa suonensisäisesti.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Vältä ihokontaktia kontaktidermatiittiriskin vähentämiseksi. Pese kädet käytön jälkeen.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Tetrasykliini voi aiheuttaa kehitymässä olevien hampaiden värjäytymistä ja kiilleauriota. Paikallisia reaktioita injektio kohdassa saattaa esiintyä. Oksitetrasykliini saattaa herkistää auringonvalolle. Harvinaisissa tapauksissa anafylaktinen reaktio on mahdollinen.

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Ks. kohta 4.6.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

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

4.9 Annostus ja antotapa

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

Yksi injektio antaa terapeuttisen tason 3 vrk:n ajaksi.

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

Antotapa: im.

4.10 Yliannostus

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

4.11 Varoaika

Nauta: Teurastus 36 vrk, maito 7 vrk.

Lammas: Teurastus 24 vrk.

Sika: Teurastus 36 vrk.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: systeemisesti vaikuttavat infektiolääkkeet, ATCvet-koodi: QJ01AA06

5.1 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.

5.2 Farmakokinetiikka

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

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

Oksitetrasykliinipitoisuudet ($\mu\text{g/g}$):

Eläinlaji	Annos	Aika (h) Terramycin/LA:n annosta				
		2	4	24	48	72
<i>Vasikka</i> seerumi keuhkokudos	20 mg/kg	4,6	4,3	2,4	1,1	0,7
		3,8	3,3	2,2	0,8	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	1,5	0,6	0,3
			3,3	0,9	<0,3	<0,1
			2,3	2,6	0,7	0,7

Oksitetrasykliinipitoisuus ($\mu\text{g/ml}$) maidossa lehmillä Terramycin/LA annon jälkeen (annos 20 mg/kg):

Aika (h)	8	13	24	48	72	96
Pitoisuus $\mu\text{g/ml}$	2,3	2,9	2,7	1,5	0,6	0,3

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

2-pyrrolidoni
Povidoni
Natriumformaldehydisulfoksyalaatti
Magnesiumoksidi
Monoetanoliamiini
Kloorivetyhappo (pH:n säätö)
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

6.3 Kesto aika

2 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alle 25 °C lämpötilassa.

Avatun pakkauksen sisällön mahdollinen tummuminen ei vaikuta valmisteen tehoon.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Ruskea 100 ml:n injektio pullo (tyypin II lasia), jossa punainen klorobutyylikumitulppa ja alumiinisuljin.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämätön valmiste tai siitä peräisin oleva jättemateriaali on hävitettävä kansallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Zoetis Finland Oy
Tietokuja 4
00330 Helsinki

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

10925

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

17.2.1993 / 1.7.2013

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

17.11.2020

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.