

[

A. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Terra-Poly vet voide

2. Koostumus

Yksi gramma sisältää:

Vaikuttavat aineet:

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

Keltainen voide.

3. Kohde-eläinlaji(t)

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

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. Erityisvaroitukset

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Kädet on pestävä valmisteen käsittelyn jälkeen.

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

Tiineys ja laktaatio:

Voidaan käyttää tiineyden ja laktaation aikana.

7. Haittatapahtumat

Kissa, koira, hevonen, nauta, sika, lammas ja pienet jyrsijät:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	allerginen reaktio
---	--------------------

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta www.fimea.fi/elainlaakkeet.

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. Annostusohjeet

Ei erityisiä annostusohjeita.

10. Varoajat

Teurastus: nolla vrk.
Maito: nolla tuntia.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä alle 25 °C.

Älä säilytä kylmässä.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä ja ulkopakkauksessa merkinnän Exp jälkeen.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

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

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

3341

28 g, voideputki alumiinia.

15. Päivämäärä, jolloin pakkauselostetta on viimeksi tarkistettu

28.10.2022

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa.

16. Yhteystiedot

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

Paikallinen edustaja ja yhteystiedot epäilyistä hättätapahtumista ilmoittamista varten:

Zoetis Finland Oy
Bulevardi 21/SPACES
00180 Helsinki
Puh: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

17. Lisätietoja

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

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Terra-Poly vet salva

2. Sammansättning

Ett gram innehåller:

Aktiva substanser:

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

Gul salva.

3. Djurslag

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

4. Användningsområden

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

5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna.

Får ej strykas på nötkreaturens spenar, för att läkemedlet inte skall passera i mjölk.

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Händerna bör tvättas efter att man hanterat läkemedlet.

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

Dräktighet och digivning:

Kan användas under dräktighet och digivning.

7. Biverkningar

Katt, hund, häst, nötkreatur, svin, får och små gnagare:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	allergisk reaktion
---	--------------------

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem www.fimea.fi/web/sv/veterinar.

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

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

9. Råd om korrekt administrering

Inga särskilda anvisningar.

10. Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: noll dygn.
Mjolk: noll timmar.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.
Förvaras ej i kylskåp.
Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen efter Exp.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

3341

28 g, tub av aluminium.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

28.10.2022

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas.

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

Farmasierra Manufacturing S.L.
Ctra. Irún, Km. 26,200, San Sebastián de los Reyes
28700 Madrid
Spanien

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Zoetis Finland Oy
Bulevardi 21/SPACES
00180 Helsingfors
Tel: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

17. Övrig information

Läkemedlets 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 speciellt mot bakterier av släktet *Pseudomonas*.
Läkemedlet har endast lokal effekt.