

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Terramycin LA 200 mg/ml injekčný roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Oxytetracyclini dihydricus 217,40 mg
(odp. Oxytetracyclinum 200,00 mg)

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Žltohnedý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Hovädzí dobytok, ošípané, ovce.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Liečba a kontrola infekcií spôsobených zárodkami citlivými na oxytetracyklín ako sú:

Hovädzí dobytok:

- respiračné infekcie: *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis* a *Mycoplasma mycoides*
- artritídy: *Arcanobacterium pyogenes*
- hniloba paznechtov: *Fusobacterium necrophorum*
- infekčná boviná keratokonjunktivitída: *Moraxella bovis*
- mastitídy: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus uberis* a *E. Coli*

Ošípané:

- respiračné infekcie: *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis*, *Bordetella bronchiseptica*, *Mycoplasma hyorhinis*, *Mycoplasma hyopneumoniae* a *Mycoplasma hyosynoviae*

Ovce:

- infekčná agalaktia: *Mycoplasma agalactiae*
- infekcie spôsobené: *Arcanobacterium pyogenes*
- respiračné infekcie: *Pasteurella multocida*
- infekčná keratokonjunktivitída: *Mycoplasma conjunctivae*
- hniloba paznechtov: *Dichelobacter nodosus* a *Fusobacterium necrophorum*

4.3 Kontraindikácie

Známa precitlivosť na účinnú látku.

Nepoužívať mačiek, psov a koní.
Nepoužívať u zvierat s ťažkým poškodením pečene a obličiek.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Žiadne.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Použitie lieku by malo byť založené na testoch citlivosti. Ak to nie je možné, použitie lieku by malo byť založené na lokálnych (regionálnej, na úrovni fariem) epidemiologických údajoch o citlivosti cieľových patogénov a mala sa zohľadniť národná a miestna antimikrobiálna politika.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného samopodania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Ľudia so známou precitlivosťou na oxytetracyklín sa musia vyhýbať kontaktu s týmto veterinárnym liekom.

Počas manipulácie s liekom nefajčiť, nejesť a nepiť.

Zabrániť kontaktu lieku s kožou. Po manipulácii s liekom si dôkladne umyte ruky.

V prípade náhodného poliatia kože alebo zasiahnutia očí opláchnuť postihnuté miesto veľkým množstvom vody.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia a závažnosť)

Použitie tetracyklínu v období vývoja zubov môže spôsobiť zmenu ich sfarbenia.

Niekedy sa môžu objaviť lokálne reakcie, ktoré sa samovoľne stratia.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie

Môže sa použiť u gravidných zvierat aj v období laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nepodávať súčasne s baktericídnymi antimikrobiálnymi liekmi.

Súbežná vakcinácia sa neodporúča z dôvodu možného imunosupresívneho účinku tetracyklínov.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

20 mg oxytetracyklínu/kg ž.hm. (t.j. 1 ml lieku/10 kg ž.hm.) hlboko intramuskulárne.

Na jedno miesto aplikovať najviac 10 ml hovädziemu dobytku, 5 ml ovciam a ošípaným.

Ciciakom do 10 kg ž. hm. sa aplikuje 1 ml/zviera i.m.

Na zaistenie správnej dávky stanoviť živú hmotnosť zvierat a čo najpresnejšie, aby sa predišlo poddávkovaniu.

4.10 Predávkovanie (príznaky, antidotá, ak je to potrebné)

Oxytetracyklín má široké rozpätie bezpečnosti u cieľových zvierat a vývoj toxických symptómov pri predávkovaní je nepravdepodobný.

4.11 Ochranné lehoty

Hovädzí dobytok:

Mäso a vnútornosti 37 dní.

Mlieko 168 hodín.

Ošipané:

Mäso a vnútornosti 32 dní.

Ovce:

Mäso a vnútornosti 22 dní.

Mlieko 168 hodín.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antibakteriálne látky na systémové použitie, tetracyklíny

ATC klasifikácia: QJ01AA06

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Oxytetracyklín patrí do skupiny tetracyklínových antibiotík. Je fermentačným produktom *Streptomyces rimosus*. Má široké spektrum antimikrobiálnej účinnosti proti grampozitívnym a gramnegatívnym baktériám, mykoplazmám, protozoám, rickettsiám a chlamýdiám. Oxytetracyklín má bakteriostatický účinok a spôsobuje inhibíciu proteosyntézy v bunkách mikroorganizmov.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po parenterálnom podaní je liek rýchlo absorbovaný do krvi a distribuovaný do telových tkanív.

Depotná forma (LA) dlhodobo udržiava terapeutickú hladinu v krvi počas 4-5 dní.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

2-Pyrrolidon

Povidon 17

Dihydrát natrium-hydroxymethansulfinátu

Oxid horečnatý

Olamín

Kyselina chlorovodíková

Voda na injekciu

6.2 Inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25 °C, chrániť pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Liekovky z tmavého skla uzatvorené pryžovou zátkou s hliníkovou obrúčkou. Vonkajšie prebalenie kartónovým ochranným valcom. Priložená písomná informácia pre používateľov.

Veľkosť balenia: 1 x 100 ml, 1 x 250 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Zoetis Česká republika, s.r.o., náměstí 14. října 642/17 , 150 00 Praha 5, Česká republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/802/94-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI REGISTRÁCIE

24.11.1993, 3.8.1999, 24.9.2004/10.6.2013

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

11/20106

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOD A/ALEBO POUŽÍVANIA

Netýka sa.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**{Kartónová škatuľka}****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Terramycin LA 200 mg/ml injekčný roztok

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Oxytetracyclinum (ut Oxytetracyclini dihydricus) 200 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

100 ml / 250 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok, ošípané, ovce.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Liečba a kontrola infekcií spôsobených zárodkami citlivými na oxytetracyklín.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Intramuskulárne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTAHovädzí dobytok: mäso a vnútornosti 37 dní, mlieko 168 hodín.Ošípané: mäso a vnútornosti 32 dní.Ovce: mäso a vnútornosti 22 dní, mlieko 168 hodín.**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25 °C. Chrániť pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Odpadový materiál zlikvidovať v súlade s platnými predpismi.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú
--

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

Zoetis Česká republika, s.r.o., náměstí 14. října 642/17 , 150 00 Praha 5, Česká republika

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/802/94-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

{Sklenená liekovka}

100 ml alebo 250 ml**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Terramycin LA 200 mg/ml injekčný roztok

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

1 ml obsahuje:

Oxytetracyclinum (ut Oxytetracyclini dihydricus) 200 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

100 ml / 250 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok, ošípané, ovce.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Liečba a kontrola infekcií spôsobených zárodkami citlivými na oxytetracyklín.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Intramuskulárne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTAHovädzí dobytok: mäso 37 dní, mlieko 168 hodín.Ošípané: mäso 32 dní.Ovce: mäso 22 dní, mlieko 168 hodín.**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C. Chrániť pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE

NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

logo Zoetis

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/802/94-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže {číslo}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Terramycin LA 200 mg/ml injekčný roztok

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Zoetis Česká republika, s.r.o., náměstí 14. října 642/17 , 150 00 Praha 5, Česká republika

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Zoetis Manufacturing & Research Spain S.L., Carretera Camprodon s/n. – La Riba, 17813 – Vall de Bianya Giron, Španielsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Terramycin LA 200 mg/ml injekčný roztok

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Oxytetracyclini dihydricus 217,40 mg

(odp. Oxytetracyclinum 200,00 mg)

Injekčný roztok. Žltohnedý roztok.

4. INDIKÁCIE

Liečba a kontrola infekcií spôsobených zárodkami citlivými na oxytetracyklín ako sú:

Hovädzi dobytok:

- respiračné infekcie: *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis* a *Mycoplasma mycoides*
- artritídy: *Arcanobacterium pyogenes*
- hniloba paznechtov: *Fusobacterium necrophorum*
- infekčná boviná keratokonjunktivitída: *Moraxella bovis*
- mastitídy: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus uberis* a *E. Coli*

Ošípané:

- respiračné infekcie: *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis*, *Bordetella bronchiseptica*, *Mycoplasma hyorhinis*, *Mycoplasma hyopneumoniae* a *Mycoplasma hyosynoviae*

Ovce:

- infekčná agalaktia: *Mycoplasma agalactiae*
- infekcie spôsobené: *Arcanobacterium pyogenes*
- respiračné infekcie: *Pasteurella multocida*
- infekčná keratokonjunktivitída: *Mycoplasma conjunctivae*
- hniloba paznechtov: *Dichelobacter nodosus* a *Fusobacterium necrophorum*

5. KONTRAINDIKÁCIE

Známa precitlivosť na účinnú látku.

Nepoužívať mačiek, psov a koní.
Nepoužívať u zvierat s ťažkým poškodením pečene a obličiek.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Použitie tetracyklínu v období vývoja zubov môže spôsobiť zmenu ich sfarbenia.
Niekedy sa môžu objaviť lokálne reakcie, ktoré sa samovoľne stratia.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok, ošípané, ovce.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

20 mg oxytetracyklínu/kg ž.hm. (t.j. 1 ml lieku/10 kg ž.hm.) hlboko intramuskulárne.
Na jedno miesto aplikovať najviac 10 ml hovädziemu dobytku, 5 ml ovciam a ošípaným.
Ciciakom do 10 kg ž. hm. sa aplikuje 1 ml/zviera i.m.
Na zaistenie správnej dávky stanoviť živú hmotnosť zvierat a čo najpresnejšie, aby sa predišlo poddávkovaniu.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Žiadne.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Hovädzí dobytok:

Mäso a vnútornosti 37 dní.

Mlieko 168 hodín.

Ošípané:

Mäso a vnútornosti 32 dní.

Ovce:

Mäso vnútornosti 22 dní.

Mlieko 168 hodín.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

Uchovávať pri teplote do 25 °C. Chrániť pred svetlom.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

Nepoužívať po dátume expirácie uvedenom na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Použitie lieku by malo byť založené na testoch citlivosti. Ak to nie je možné, použitie lieku by malo byť založené na lokálnych (regionálnej, na úrovni fariem) epidemiologických údajoch o citlivosti cieľových patogénov a mala sa zohľadniť národná a miestna antimikrobiálna politika.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného samopodania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi. Ľudia so známou precitlivosťou na oxytetracyklín sa musia vyhýbať kontaktu s týmto veterinárnym liekom. Počas manipulácie s liekom nefajčiť, nejesť a nepiť. Zabrániť kontaktu lieku s kožou. Po manipulácii s liekom si dôkladne umyte ruky. V prípade náhodného poliatia kože alebo zasiahnutia očí opláchnuť postihnuté miesto veľkým množstvom vody.

Použitie počas gravidity, laktácie, znášky:

Môže sa použiť u gravidných zvierat aj v období laktácie.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nepodávať súčasne s baktericídnymi antimikrobiálnymi liekmi.

Súbežná vakcinácia sa neodporúča z dôvodu možného imunosupresívneho účinku tetracyklínov.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSMONEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

03/2018

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia: 100 ml, 250 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.