

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Terra-Poly vet voide

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi gramma sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Oksitetrazykliinihydrokloridi vastaten 5,0 mg/g oksitetrazykliiniä, polymyksiini-B-sulfaatti vastaten 10000 IU/g polymyksiini-B:tä.

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Nestemäinen parafiini
Valkovaseeliini

Keltainen voide.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

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

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Paikallisten, oksitetrazykliinille ja polymyksiini-B:lle herkkien bakteerien aiheuttamien ihotulehduksien ja haavainfektioiden hoito.

Jos tulehdus on vakava, tulisi voidehoitoon yhdistää systeeminen antibiootti.

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille.

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

3.4 Erityisvaroitukset

Ei ole.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varoitukset

Erityiset varoitukset, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Ei oleellinen.

Erityiset varoimenpiteet, 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.

3.6 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 eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteen viimeisessä kohdassa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Voidaan käyttää tiineyden ja laktation aikana.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

3.9 Antoreitit ja annostus

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

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Ei tunneta.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Teurastus: nolla vrk.

Maito: nolla tuntia.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QD06AA53.

4.2 Farmakodynamiikka

Valmisteen vaikuttavina aineina ovat oksitetrazykliini ja polymyksiini-B. Oksitetrazykliini on tetrasykliinien ryhmään kuuluva antibiootti, joka tuotetaan *Streptomyces rimosus* -sädesienestä fermentoimalla.

Oksitetrazykliinillä 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.

Tetrasykliiniresistenssi on yleensä plasmidivälitteistä. Siihen liittyy usein tetrasykliinien aktiivinen kuljetus bakterisoluihin, sekä lisääntynyt ulosvirtaus bakterisoluista. Toinen merkittävä järjestelmä on ribosomaalinen suoja, jossa proteiinisynteesikoneisto on resistentti estovaikutukselle sytoplasmisen proteiinin kautta.

Resistentteihin mikrobeihin (MIC > 16 mikrog/ml) kuuluu *S. aureus*, *K. pneumoniae*, *E. coli*, *B. fragilis*, *C. perfringens*, *Mycobacterium* spp, *Proteus* spp, *Pseudomonas* spp. Resistenttejä ovat lisäksi eräät *Mycoplasma* spp –sukuun kuuluvat bakteerit.

Polymyksiinit ovat ryhmä polypeptidejä, jotka ovat aktiivisia gramnegatiivisia bakteereita vastaan. Polymyksiini-B sulfaattilla on nopea biosidinen teho gramnegatiivisiin mikro-organismeihin, erityisesti *Pseudomonas*-suvun bakteereihin. Se häiritsee bakteriseinämän synteesiä sen alkuvaiheessa. Todennäköisesti polymyksiini B imeytyy bakterin soluseinämän läpi häiriten solun sisällä osmoottiseen tasapainoon osallistuvien rakenteiden toimintaa. Lisäksi polymyksiinit häiritsevät solukalvon kuljetusmekanismeja. Polymyksiinille herkissä bakteeripopulaatioissa resistenssin kehittyminen on harvinaista.

4.3 Farmakokineetiikka

Valmiste on tarkoitettu annosteltavaksi paikallisesti ainoastaan vahingoittuneille alueille eikä sen oleteta imeytyvän merkittävässä määrin. Valmiste vaikuttaa vain paikallisesti.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alle 25 °C.

Älä säilytä kylmässä.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

28 g, voideputki alumiinia.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

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

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Zoetis Animal Health ApS

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

3341

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 27.4.1966

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

28.10.2022

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa.

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Terra-Poly vet salva

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Ett gram innehåller:

Aktiva substanser:

Oxitetrazyklinhydroklorid motsvarande 5,0 mg/g oxitetrazyklin, polymyxin B-sulfat motsvarande 10000 IU/g polymyxin B.

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Flytande paraffin
Vitt vaselin

Gul salva.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

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

3.2 Indikationer för varje djurslag

Behandling av lokala hudinflammationer och sårinfektioner förorsakade av bakterier känsliga för oxitetrazyklin och polymyxin B.

Vid allvarliga infektioner ska behandlingen kompletteras med ett systemiskt verkande antibiotikum.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna.

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

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Händerna bör tvättas efter hantering av läkemedlet.

Personer med känd överkänslighet mot tetracykliner eller polymyxiner bör undvika kontakt med läkemedlet.

3.6 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. Rapporterna ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se även i slutet av bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Kan användas under dräktighet och laktation.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

3.9 Administreringsvägar och dosering

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

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Inga kända.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: noll dygn.

Mjölk: noll timmar.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QD06AA53.

4.2 Farmakodynamik

Läkemedlets aktiva substanser är oxitetracyklin och polymyxin B. Oxitetracyklin är ett antibiotikum som tillhör gruppen tetracykliner. Det produceras genom fermentering av aktinomycet *Streptomyces rimosus*.

Oxitetracyclin har ett brett antimikrobiellt spektrum. Oxitetracyclin är omfattande verksamt mot aeroba och anaeroba grampositiva och -negativa bakterier samt mot mycoplasma, rickettsia och chlamydia.

Oxitetracyclin utövar en bakteriostatisk effekt genom att förhindra bakteriernas proteinsyntes.

Tetracyclinresistens är vanligen plasmidmedierad och ofta associerad med aktiv transport av tetracykliner till bakterieceller samt med ökat utflöde från bakterieceller. Ett annat signifikant system är ribosomalt skydd, i vilket proteinsyntesmaskineriet är resistent mot den inhiberande effekten via det cytoplasmiska proteinet.

Resistenta mikrober (MIC > 16 mikrog/ml) inkluderar *S. aureus*, *K. pneumoniae*, *E. coli*, *B. fragilis*, *C. perfringens*, *Mycobacterium* spp, *Proteus* spp, *Pseudomonas* spp. Också några bakterier i släkten *Mycoplasma* spp är resistenta.

Polymyxiner är en grupp av polypeptider som är aktiva mot gramnegativa bakterier. Polymyxin B-sulfat har en snabb biocid verkan mot gramnegativa mikroorganismer, speciellt mot *Pseudomonas* -släktens bakterier. Den förhindrar bakterieväggens syntes i initialstadiet. Det är sannolikt att polymyxin B absorberas genom bakteriens cellvägg och stör funktionen av de intracellulära strukturer som är involverade i den osmotiska jämvikten. Polymyxiner stör också transportmekanismer i cellmembranet. Hos bakteriepopulationer som är känsliga för polymyxin är utveckling av resistens sällsynt.

4.3 Farmakokinetik

Läkemedlet är avsett för lokal administration endast på skadade områden och antas inte absorberas i större utsträckning. Läkemedlet har endast lokal effekt.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaras ej i kylskåp.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

28 g, tub av aluminium.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

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

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Zoetis Animal Health ApS

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

3341

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 27.4.1966

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

28.10.2022

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas.