

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 tetrasykliineille.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei erityistä.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Suosittelaa bakteriologista näytteenottoa ja herkkyysmäärittystä, 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 kiillevauriota. 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 terapeuttiläisyyden 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.

Resistentejä tetrasykliinille ovat: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Trueperella pyogenes*, *Bordetella bronchiseptica*, *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Mannheimia haemolytica* ja *Mycoplasma* sp.

5.2 Farmakokineetiikka

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 (µg/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 (µg/ml) maidossa lehmillä Terramycin/LA annon jälkeen (annos 20 mg/kg):

Aika (h)	8	13	24	48	72	96
Pitoisuus µg/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 tunnetta.

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 injektiopullo (tyypin II lasia), jossa punainen klorobutylikumitulppa ja alumiinisuljin.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jäte materiaalien hävittämiselle

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

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 Kööpenhamina
Tanska

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

10925

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

17.2.1993 / 1.7.2013

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

14.12.2021

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Terramycin/LA vet 200 mg/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur, svin och får

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller:

Aktiv substans:

Oxitetrazyklindihydrat 215,6 mg motsvarande 200 mg oxitetrazyklin.

Hjälpämne:

Natriumformaldehydsulfoxylat 2,20 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning.

Läkemedlets utseende: Ljus till mörk gulbrun injektionsvätska, som kan vara något grönaktig.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Nötkreatur, svin, får.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Infektioner förorsakade av mikrober känsliga för oxitetrazyklin.

Nöt: I första hand: pneumoni och betesfeber. Som en alternativ behandling: metrit, klövspaltsinflammation, peritonit, sårinfektion, cystit, infektioner hos nyfödda.

Svin: I första hand: grishosta. Som en alternativ behandling: svinrödsjuka, pneumoni, gastroenterit, peritonit, abscess, nefrit, sårinfektioner.

Får: I första hand: pneumoni. Som en alternativ behandling: klövspaltsinflammation, metrit, enterotoksemi, sårinfektioner.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot tetracykliner.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Bakteriologisk provtagning och känslighetstest rekommenderas då bakteriell resistens mot oxitetrazyklin varierar (tidsmässigt, geografiskt). Officiella och lokala riktlinjer för

antibiotikabehandling bör följas vid användning av läkemedlet.
Nedsatt njurfunktion fördröjer utsöndringen. I detta fall bör man iakttä försiktighet vid medicinering.
Läkemedlet skall inte ges intravenöst.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Undvik hudkontakt för att minska risken för kontaktdermatit. Tvätta händerna efter användning.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Tetracyclin kan under tändernas utveckling förorsaka missfärgning av tänder och skador på tandemaljen.

Lokala reaktioner vid injektionsstället kan förekomma. Oxitetracyclin kan göra djur känsliga mot solljus. I sällsynta fall är en anafylaktisk reaktion möjlig.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Se avsnitt 4.6.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Tetracycliner tillhör gruppen bakteriostatiska antibiotika. Samtidig behandling med bakteriostatiska och baktericida antibiotika rekommenderas inte.

4.9 Dosering och administreringsätt

Som engångsinjektion 20 mg/kg/dygn motsvarande 1 ml/10 kg/dygn im.

Effekten av en injektion varar i 3 dygn.

Den maximala mängden som injiceras på ett ställe bör inte överstiga 10 ml för nötkreatur, 5 ml för svin och 5 ml för får. Till grisar som väger under 10 kg ges 1 ml.

Administreringsätt: im.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Stora doser kan förorsaka störningar i lever- och njurfunktion, speciellt för djur som har latent njurinsufficiens.

4.11 Karenstid

Nötkreatur: Kött och slaktbiprodukter 36 dygn, mjölk 7 dygn.

Får: Kött och slaktbiprodukter 24 dygn.

Svin: Kött och slaktbiprodukter 36 dygn.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: antibakteriella medel för systemiskt bruk, ATCvet-kod: QJ01AA06

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Oxitetracyclin tillhör gruppen tetracycliner. Oxitetracyclin utövar en bakteriostatisk effekt genom att förhindra bakteriernas proteinsyntes. Tetracycliner har benägenhet att selektera fram gramnegativa tarmbakterier med R-faktoröverförd multipelresistens och korsresistens föreligger mellan dessa. Tetracyclinresistens hos bakterier isolerade från djur är vanlig och utbredd.

Vanligen känsliga är: *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Streptococcus uberis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Histophilus somni*, *Listeria monocytogenes* och *Pasteurella multocida*.
Fusobacterium sp.-bakteriens känslighet för tetracyklin varierar.

Resistenta mot tetracyklin är: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Trueperella pyogenes*, *Bordetella bronchiseptica*, *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Mannheimia haemolytica* och *Mycoplasma* sp.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Oxitetracyklins bindning till serumproteiner uppgår till ca 50 %. Oxitetracyklin utsöndras i aktiv form i feces, urin och mjölk.

Tack vare povidon (PVP) och 2-pyrrolidon som använts som basämnen i injektionsvätskan, har man anmärkningsvärt kunnat fördröja det aktiva oxitetracyklinets absorbering från injektionsstället och förlänga dess verkan. Effekten av en intramuskulär injektion varar i 3 dygn.

Oxitetracyklinkoncentrationer (µg/g):

Djurslag	Dos	Tid (h) efter administration av Terramycin/LA				
		2	4	24	48	72
Kalv serum lungvävnad	20 mg/kg	4,6	4,3	2,4	1,1	0,7
		3,8	3,3	2,2	0,8	0,4
Får serum	20 mg/kg		4,0	2,0	0,9	0,5
Svin serum lungvävnad mjölk	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

Oxitetracyklinkoncentration (µg/ml) i mjölk hos kor efter administration av Terramycin/LA (dos 20 mg/kg):

Tid (h)	8	13	24	48	72	96
Koncentration µg/ml	2,3	2,9	2,7	1,5	0,6	0,3

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

2-pyrrolidon
Povidon
Natriumformaldehydsulfoxilat
Magnesiumoxid
Monoetanolamin
Saltsyra (regulering av pH)
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

6.3 Hållbarhet

2 år.

Hållbarhet i öppnad förpackning: 28 dygn.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

Innehållet kan eventuellt mörkna i en öppnad förpackning. Detta inverkar inte på preparatets effekt.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Brun 100 ml injektionsflaska (typ II glas) med röd klorobutylgummipropp och aluminiumförsegling.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

10925

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

17.2.1993 / 1.7.2013

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

14.12.2021

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.