



ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι: ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
TERRAMYCIN ενέσιμο διάλυμα 200 mg για βοοειδή, πρόβατα, αίγες & χοίρους.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Oxytetracycline base 200 mg

(ισοδύναμη με 215,6 mg oxytetracycline dihydrate)

Έκδοχο(α):

Sodium Formaldehyde sulfoxylate.....2,20 mg

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ανοιχτό έως σκούρο καστανοκίτρινο διάλυμα. Μπορεί να έχει μια πράσινη απόχρωση.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Βοοειδή, πρόβατα, αίγες, χοίροι.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Γενικά η οξυτετρακυκλίνη, ενδείκνυται για την θεραπεία λοιμώξεων που οφείλονται σε μικροοργανισμούς ευαίσθητους στην δράση της οξυτετρακυκλίνης, όπως ένας μεγάλος αριθμός Gram+ και Gram- βακτηρίων, *Mycoplasma* spp, ρικετσιών, πρωτοζώων και χλαμυδίων.

- Βοοειδή: Αναπλάσμωση, βακτηριακή εντερίτιδα, ποδοδερματίτιδα, λεπτοσπείρωση, πνευμονία, λοιμώδης πυελονεφρίτιδα και αντιμετώπιση επιμολυσμένων τραυμάτων. Επιπλέον για τον έλεγχο και θεραπεία του πυρετού μεταφοράς και μετεγχειρητικών ή επιλόχειων λοιμώξεων.

- Πρόβατα - αίγες: Ενζωτική χλαμυδοφιλική αποβολή, πνευμονία, λοιμώξεις του πέλματος, ποδοδερματίτιδα, επιλόχεια μητρίτιδα, λοιμώδης πολυαρθρίτιδα και αντιμετώπιση επιμολυσμένων τραυμάτων. Επιπλέον για τον έλεγχο και θεραπεία μετεγχειρητικών ή επιλόχειων λοιμώξεων.

- Χοίροι: Πνευμονία, βακτηριακή εντερίτιδα, ερυσίπελας, λεπτοσπείρωση, λοιμώδης πολυαρθρίτιδα, αντιμετώπιση επιμολυσμένων τραυμάτων. Προληπτική χορήγηση για την αντιμετώπιση της ατροφικής ρινίτιδας, (μείωση της βαρύτητας της νόσου).

- Επιπλέον για τον έλεγχο και τη θεραπεία πνευμονίας λόγω μετακίνησης ή μεταφοράς των ζώων, σύνδρομο MMA, διάρροιας των χοιριδίων και μετεγχειρητικών ή επιλόχειων λοιμώξεων.

4.3 Αντενδείξεις

Αντενδείκνυται σε άλογα, σκύλους και γάτες.

Να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ζώα με ηπατική ή νεφρική ανεπάρκεια.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Καμία.



4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Δεν ισχύει.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Να πλένονται τα χέρια του χρήστη μετά την χορήγηση.

4.6 **Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)**

Οι τετρακυκλίνες κατά την περίοδο ανάπτυξης των οδόντων περιλαμβανομένου και του τελευταίου σταδίου της εγκυμοσύνης προκαλούν δυσχρωματισμό τους.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων και των μεμονωμένων αναφορών)

4.7 **Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία**

Κατάλληλο για χρήση σε έγκυα και θηλάζοντα ζώα.

4.8 **Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Να μην συνδυάζεται με άλλα αντιμικροβιακά φαρμακευτικά προϊόντα.

Δεν συνίσταται ο ταυτόχρονος εμβολιασμός, λόγω της πιθανής ανοσοκατασταλτικής δράσης των τετρακυκλινών.

4.9 **Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

Το **TERRAMYCIN** ενέσιμο διάλυμα 200mg, χορηγείται ενδομυϊκά άπαξ με δόση 1 ml/ 10 kg σ.β. ή 20 mg/ kg σ.β. σε βοοειδή, πρόβατα, αίγες και χοίρους,.

Γενικά μία μόνο χορήγηση 1 ml/10 kg σ.β. είναι αρκετή για την θεραπεία λοιμώξεων οφειλόμενων σε ευαίσθητους μικροοργανισμούς.

Τρόπος χορήγησης

- Βοοειδή: Η ενδομυϊκή χορήγηση πρέπει να γίνεται βαθιά εντός των μυϊκών μαζών. Ανάλογα το μέγεθος του ζώου, χρησιμοποιείται βελόνη ανάλογου μήκους και διαμέτρου. Προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί ο πιθανός ερεθισμός του ιστού στην περιοχή της ένεσης, συνιστάται να μην χορηγείται πάνω από 10 ml σε κάθε σημείο ένεσης.
- Χοίροι: Για χοίρους βάρους έως και 10 kg, αναλογεί δόση 1 ml ανά ζώο. Για χοίρους βάρους άνω των 10 kg, χορηγήστε 1ml/10kg σ.β. ενδομυϊκά σε ένα μόνο σημείο. Μέγιστος όγκος ένεσης για τους χοίρους 5ml ανά σημείο.
- Πρόβατα-αίγες: Χορηγήστε 1 ml/10 kg σ.β. ενδομυϊκά. Για να ελαχιστοποιηθεί πιθανός ερεθισμός του ιστού στην περιοχή της ένεσης, συνιστάται να μην χορηγείται πάνω από 5ml σε κάθε σημείο ένεσης. Σε ζώα άνω των 50 kg συνιστάται η δόση να ενίεται σε δύο διαφορετικά σημεία.



4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Η οξυτετρακυκλίνη έχει μεγάλο εύρος ασφάλειας στα είδη στόχος.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Βοοειδή: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 37 ημέρες

Γάλα: 7,5 ημέρες (180 ώρες)

Πρόβατα: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 21 ημέρες

Γάλα: 7 ημέρες (168 ώρες)

Αίγες: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 32 ημέρες

Γάλα: 7 ημέρες (168 ώρες)

Χοίροι: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 32 ημέρες

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Αντιβακτηριακά για συστηματική χρήση.

Κωδικός ATC Vet: QJ01AA06

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η οξυτετρακυκλίνη είναι ένα μέλος της ομάδας των τετρακυκλινών και παράγεται με ζύμωση από τον *Streptomyces rimosus*.

Ενδείκνυται για την θεραπεία των βακτηριακών λοιμώξεων που προκαλούνται από ή που σχετίζονται με μικροοργανισμούς ευαίσθητους στην οξυτετρακυκλίνη.

Η οξυτετρακυκλίνη έχει μια ευρέως φάσματος αντιμικροβιακή δραστηριότητα για μεγάλο αριθμό Gram+ και Gram- βακτηρίων.

Επιπλέον τα είδη των μυκοπλασμάτων, ρικετσιών, πρωτοζώων και χλαμυδίων είναι ευαίσθητα στην οξυτετρακυκλίνη.

Η οξυτετρακυκλίνη είναι βακτηριοστατική και δρα μέσω της αναστολής της πρωτεϊνικής σύνθεσης μέσα στο κύτταρο.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Μετά από κάθε ενδομυϊκή χορήγηση, το φάρμακο απορροφάται γρήγορα, εισέρχεται στην αιματική κυκλοφορία και κατανέμεται ευρέως στους ιστούς.

Το φάρμακο, απελευθερώνεται προοδευτικά από το σημείο της ένεσης, εξασφαλίζοντας παρατεταμένη δράση, που διαρκεί 3-5 ημέρες, μετά από μία μόνο χορήγηση.

Η οξυτετρακυκλίνη συγκεντρώνεται στο αναπνευστικό και στους ιστούς του οφθαλμού.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

2-Pyrrolidone

Polyvinyl-pyrrolidone K17

Sodium Formaldehyde sulfoxylate dihydrate

Magnesium Oxide**

Monoethanolamine

Hydrochloric acid

Nitrogen

Water for Injection

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν ισχύει.



6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 24 μήνες στην αρχική συσκευασία.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες μετά το πρώτο άνοιγμα.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των $<25^{\circ}\text{C}$ αποφεύγοντας την πήξη του φαρμάκου. Το προϊόν μπορεί να λάβει σκούρα εμφάνιση, με την έκθεση του στον αέρα, αυτό όμως δεν μειώνει τη δραστηρότητά του.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Χάρτινο κουτί με υάλινο φιαλίδιο των 50, 100 και 250 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ZOETIS HELLAS S.A

Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι

15125, Αττική, Ελλάδα

Τηλ: +302106791900

Fax.: +30 210 6748010

E-mail: infogr@zoetis.com

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ΑΑΚ ΕΛΛΑΔΑ: 38674/11-6-2008/K0046705

ΑΑΚ ΚΥΠΡΟΣ: 16128

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Πρώτη έγκριση: 20/6/2000

Ανανέωση: 19/5/2011

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

23.11.2022

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Διατίθεται με κτηνιατρική συνταγή.