

DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TERRAMYCIN LA, 200 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, ovine, suine, cerbi, păsări (broileri și curcani), iepuri

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml de Terramycin LA conține:

SUBSTANȚĂ ACTIVĂ:

Oxitetracilină 200 mg/ml
(echivalent cu 217,4 mg/ml oxitetracilină dihidrat)

EXCIPIENȚI:

Formaldehida sulfoxilat dihidrat de sodiu 2,20 mg/ml
Pentru lista completă a excipienților vezi secțiunea 6.1

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Terramycin LA este o soluție injectabilă, sterilă, clară, de culoare galben maron-deschis până la galben maron-închis.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine
Suine
Ovine
Cerbi
Păsări (broileri și curcani)
Iepuri

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor tinta

Bovine

Pentru tratamentul anaplasmozei (*Anaplasma marginale*), pneumoniilor (*Pasteurella multocida*, *Haemophilus spp.*, *Mycoplasma spp.*, *Bordetella spp.*, *Klebsiella spp.*), leptospirozei (*Leptospira spp.*), pododermatitei, difteriei, mastitelor sistemice (*Pasteurella spp.*, *Bacillus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Klebsiella spp.*, *Mycoplasma spp.*), necrobacilozei podale, enteritelor bacteriene (*E. Coli*, *Salmonella spp.*), actinobacilozei (*Actinobacillus spp.*), artritelor, endocarditelor, dermatofilozei (*Dermatophilus congolensis*), infecțiilor cutanate și keratoconjunctivitei (*Moraxella bovis*).

Pentru controlul și prevenția febrei de transport, a pneumoniei și a infecțiilor post-partum.

Suine

Pentru tratamentul pneumoniilor (*Pasteurella spp.*, *Haemophilus spp.*, *Mycoplasma spp.*, *Bordetella bronchiseptica*), leptospirozei (*Leptospira spp.*), rujetului (*Erysipelotrix spp.*), mastitelor sistemice, enteritelor bacteriene, artritelor infecțioase. Pentru controlul și prevenția pneumoniei asociată cu transportul, MMA (metrită-mamită-agalaxie) la scroafe (*Escherichia coli* and *Klebsiella spp.*), diareei la purceii nou-născuți, infecții post-partum sau post-operatorii, boli neonatale la purcei (*E. Coli* and *Salmonella spp.*) și rinită atrofică.

Ovine

Pentru tratamentul pneumoniilor (*Pasteurella multocida*, *Mycoplasma spp.*, *Haemophilus spp.*), mastitelor sistemice, pododermatitelor, micoplasmozei, endocarditei, și infecțiilor cutanate. (*Pasteurella multocida*, *Bacillus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Klebsiella spp.*, *Mycoplasma spp.*).

Cerbi (cerbi rosii)

Pentru tratamentul și prevenția Yersiniozei.

Păsări (broileri și curcani)

Pentru tratamentul și prevenția afecțiunilor determinate de germeni sensibili la acțiunea oxitetraciclinei, cum ar fi: holera aviară sau sindromul respirator cronic complicat (*Mycoplasma gallisepticum* și *Escherichia coli*).

Iepuri

Pentru tratamentul și prevenția afecțiunilor determinate de germeni sensibili la acțiunea oxitetraciclinei, cum ar fi: *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*, *Escherichia coli* și *Salmonella spp.*

4.3 Contraindicații

Nu se va administra în caz de hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare din excipienți.
Nu se va utiliza la câine, pisică și cal.

4.4 Precauții speciale pentru fiecare specie tinta

A nu se administra subcutanat decât la speciile recomandate.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Se recomandă a nu se inocula mai mult de 20 ml produs într – un singur punct la bovine, 10 ml la suine și 5 ml la ovine și cerbi roșii.

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea sensibilității bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe plan local pe informații epidemiologice despre sensibilitatea bacteriilor țintă.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor furnizate în RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente și poate scădea eficacitatea tratamentului din cauza potențialului de rezistență încrucișată.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Spălați mâinile după folosire.

În caz de auto-injectare solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

La locul de injectare pot apărea reacții locale.

Utilizarea oxitetraciclinei în perioada de formare a dinților sau în perioada finală a gestației poate determina decolorarea dinților.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Utilizarea oxitetraciclinei în perioada de formare a dinților sau în perioada finală a gestației poate determina decolorarea dinților.

Este utilizat la bovinele în lactație, dar nu se va administra la oile producătoare de lapte destinat consumului uman.



4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

A: nu se combina cu produse antimicrobiene bactericide sau cu fluide de infuzie.

Vaccinarea concomitentă nu este recomandată datorită posibilei activități imunosupresive a tetraciclinelor.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

- *intramuscular, profund.*

Pentru efectul prelungit, doza recomandată la bovine, suine, ovine și cerbi roșii este de 20 mg s.a./kg greutate corporală (1 ml Terramycin LA pe 10 kg greutate corporală).

La purceii în greutate de mai puțin de 10 kg g.c. se va administra o doză de 1 ml produs. Pentru prevenirea rinitei atroifice se va administra doza de 1 ml produs în zilele 3, 12 și 21 de viață. La micii tineri pentru prevenirea pe termen scurt a febrei sau a piemiei produse de căpușe se vor administra 2 ml pe miel.

În mod normal o singură administrare este suficientă pentru un tratament. În cazul infecțiilor severe, o a doua doză poate fi administrată după 3 - 5 zile de la prima injectare.

- *intravenos.*

Doza pentru bovine și ovine este de 5 – 20 mg s.a /kg g.c. Administrarea intravenoasă nu conferă efect prelungit.

- *subcutanat*

Doza pentru păsări (broileri și curcani) și iepuri este de 2.5 mg s.a. pe 10 kg g.c. (0,25 ml produs/1 kg g.c.) administrată subcutanat într-un singur punct.

Pentru a asigura o dozare corectă, se va determina corect greutatea animalelor pentru a evita subdozarea sau supradozarea

4.10 Supradozare

Oxitetraciclina are o arie largă de siguranță la speciile țintă și supradozarea este improbabil să producă simptome toxice.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe:

Bovine, ovine, suine: administrare intramusculară :21 zile
administrare intravenoasă:14 zile

Cerbi : 30 zile

Lapte vaci: administrare intramusculară :7 zile
administrare intravenoasă :72 ore

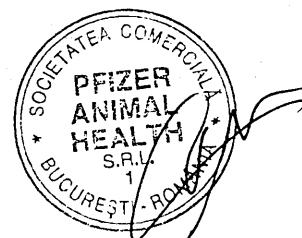
Nu se va administra la păsările ce produc ouă destinate consumului uman.

Nu se va administra la oile producătoare de lapte destinat consumului uman.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa Farmacoterapeutică: Antibiotice pentru uz sistemic, tetraciline.

ATC Vet Code: QJ01AA06



5.1 Proprietati farmacodinamice:

Oxitetraciclina este un antibiotic din grupul tetraciclinelor și este produsă prin fermentarea lui *Streptomyces rimosus*. Este indicată în tratamentul infecțiilor bacteriene cauzate de sau asociate cu organisme oxitetraciclino-sensibile.

Oxitetraciclina posedă un spectru larg de activitate antimicrobiană împotriva unei game largi de tulpini bacteriene Gram-pozitive și Gram-negative. Anumite specii de *Mycoplasma* și rickettsii, protozoare și clamidii sunt sensibile la oxitetraciclina.

Oxitetraciclina este un bacteriostatic și acționează prin inhibarea sintezei proteinelor în interiorul celulei.

5.2 Particularități farmacocinetice:

De la locul de administrare intramusculară, o parte din medicament este rapid absorbită în circulația sangvină și larg distribuită în țesuturi. Restul medicamentului este eliberat mai încet din depozitul de la locul inoculării astfel conferindu-se o acțiune prelungită ce durează 3-5 zile de la o singură administrare.

Niveluri sangvine ridicate sunt realizate în decurs de 4 ore și profilul de eliminare a medicamentului menține niveluri terapeutice pentru 3-5 zile.

Oxitetraciclina este concentrată în țesuturile respirator și ocular.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

2-Pirolidonă
Polivinil Pirolidonă K17
Formaldehidă sulfoxilat dihidrat de sodiu
Oxid de magneziu
Monoetanolamină
Acid clorhidric
Azot
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 de luni.

Perioada de valabilitate după deschiderea ambalajului primar: 28 zile.

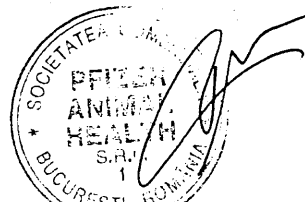
6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Se va depozita la temperaturi sub 25°C.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane multidoza de sticlă de tip II de culoarea chihlimbarului de 20, 50, 100, 250, 500 ml, cu dopuri din cauciuc butilic rosu și capse de aluminiu cu disc PP flip-off.

Cutie de carton ce conține un flacon multidoza de 20, 50, 100, 250 sau 500 ml.



6.6. Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Pfizer Animal Health MA EEIG
Ramsgate Road
Sandwich,
Kent CT13 9NJ
Marea Britanie

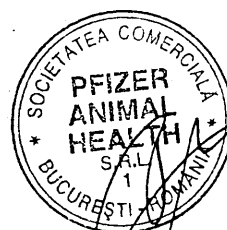
8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

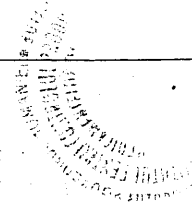
9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI
23.06.2006

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se numai eliberează pe bază de prescripție veterinară





INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton
1 flacon multidoză de 20 ml.
Cutie de carton
1 flacon multidoză de 50 ml.
Cutie de carton
1 flacon multidoză de 100 ml.
Cutie de carton
1 flacon multidoză de 250 ml.
Cutie de carton
1 flacon multidoză de 500 ml.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TERRAMYCIN LA ,200 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine ,ovine, suine, cerbi, păsări (broileri și curcani), iepuri
Oxitetraciclina

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ SI CANTITATIVĂ

Fiecare ml de Terramycin LA conține:

Substanța activă :

Oxitetraciclina 200 mg/ml
(echivalent cu 217,4 mg/ml oxitetraciclina dihidrat)

Excipienți :

2-pirolidonă, polivinil-pirolidonă-K17, formaldehidă sulfoxilat dihidrat de sodiu, oxid de magneziu, monoetanolamină, acid clorhidric, azot , apă pentru preparate injectabile

3. FORMA FARMACEUTICĂ

soluție injectabilă,

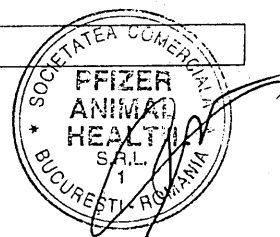
4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Flacoane x 20, 50, 100, 250 și 500 ml.

5. SPECII ȚINTĂ

bovine
Suine
Ovine
Cerbi
Păsări:(broileri și curcani)
Iepuri

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)



Bovine

Pentru tratamentul anaplasmozei (*Anaplasma marginale*), pneumoniilor (*Pasteurella multocida*, *Haemophilus spp.*, *Mycoplasma spp.*, *Bordetella spp.*, *Klebsiella spp.*), leptospirozei (*Leptospira spp.*), pododermatitei, difteriei, mastitelor sistemice (*Pasteurella spp.*, *Bacillus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Klebsiella spp.*, *Mycoplasma spp.*), necrobacilozei podale, enteritelor bacteriene (*E. Coli*, *Salmonella spp.*), actinobacilozei (*Actinobacillus spp.*), artritelor, endocarditelor, dermatofilozei (*Dermatophilus congolensis*), infecțiilor cutanate și keratoconjunctivitei (*Moraxella bovis*).

Pentru controlul și prevenția febrei de transport, a pneumoniei și a infecțiilor post-partum.

Suine

Pentru tratamentul pneumoniilor (*Pasteurella spp.*, *Haemophilus spp.*, *Mycoplasma spp.*, *Bordetella bronchiseptica*), leptospirozei (*Leptospira spp.*), rujei (*Erysipelotrix spp.*), mastitelor sistemice, enteritelor bacteriene, artritelor infecțioase. Pentru controlul și prevenția pneumoniei asociată cu transportul, MMA (metrită-mamită-agalaxie) la scroafe (*Escherichia coli* și *Klebsiella spp.*), diareii la purceii nou-născuți, infecții post-partum sau post-operatorii, boli neonatale la purcei (*E. Coli* și *Salmonella spp.*) și rină atrofică.

Ovine

Pentru tratamentul pneumoniilor (*Pasteurella multocida*, *Mycoplasma spp.*, *Haemophilus spp.*), mastitelor sistemice, pododermatitelor, micoplasmozei, endocarditei și infecțiilor cutanate. (*Pasteurella multocida*, *Bacillus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Klebsiella spp.*, *Mycoplasma spp.*).

Cerbi

Pentru tratamentul și prevenția Yersiniozei.

Păsări (broileri și curcani)

Pentru tratamentul și prevenția afecțiunilor determinate de germeni sensibili la acțiunea oxitetraciclinei, cum ar fi: holera aviară sau sindromul respirator cronic complicat (*Mycoplasma gallisepticum* and *Escherichia coli*).

Iepuri

Pentru tratamentul și prevenția afecțiunilor determinate de germeni sensibili la acțiunea oxitetraciclinei, cum ar fi: *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*, *Escherichia coli* and *Salmonella spp.*

Pentru a asigura o dozare corectă se va determina corect greutatea animalelor pentru a evita subdozarea

7. CALE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

• intramuscular, profund.

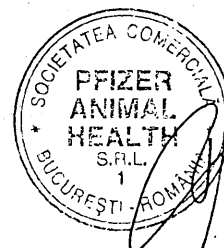
Pentru efectul prelungit, doza recomandată la bovine, suine, ovine și cerbi roșii este de 20 mg s.a./kg greutate corporală (1 ml Terramycin LA pe 10 kg greutate corporală).

La purceii în greutate de mai puțin de 10 kg g.c. se va administra o doză de 1 ml produs. Pentru prevenirea rinetei atrofice se va administra doza de 1 ml produs în zilele 3, 12 și 21 de viață. La miei tineri pentru prevenirea pe termen scurt a febrei sau a piemie produse de căpușe se vor administra 2 ml pe miel.

În mod normal o singură administrare este suficientă pentru un tratament. În cazul infecțiilor severe, o a doua doză poate fi administrată după 3 - 5 zile de la prima injectare.

• intravenos.

Doza pentru bovine și ovine este de 5 - 20 mg s.a /kg g.c. Administrarea intravenoasă nu conferă efect prelungit.



- *subcutanat*

Doza pentru păsări (broileri și curcani) și iepuri este de 2.5 mg s.a. pe 10 kg g.c. (0,25 ml produs/1 kg g.c.) administrată subcutanat într-un singur punct.

Pentru a asigura o dozare corectă, se va determina corect greutatea animalelor pentru a evita subdozarea sau supradozarea

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

Bovine, ovine, suine: administrare intramusculară :21 zile
administrare intravenoasă:14 zile

Cerbi : 30 zile

Lapte vaci: administrare intramusculară :7 zile
administrare intravenoasă :72 ore

Nu se va administra la păsările ce produc ouă destinate consumului uman.

Nu se va administra la oile producătoare de lapte destinat consumului uman.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

A nu se administra subcutanat decât la speciile recomandate.

Rezistența bacteriană poate exista sau se poate dezvolta după folosirea îndelungată a oxitetracilinei.

Utilizarea oxitetracilinei în perioada de formare a dinților sau în perioada finală a gestației poate determina decolorarea dinților.

Spălați mâinile după folosire.

A nu se combina cu produse antimicrobiene bactericide sau cu fluide de infuzie.

Vaccinarea concomitentă nu este recomandată datorită posibilei activități imunosupresive a tetraciclinelor.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Se va depozita la temperaturi sub 25° C.

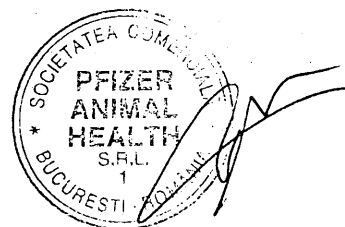
12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

„Numai pentru uz veterinar”.

Se eliberează numai pe bază de prescripție medicală veterinară.



14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Pfizer Animal Health MA EEIG
Ramsgate Road
Sandwich,
Kent CT13 9NJ
Marea Britanie

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> <Lot> <BN>{număr}



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane de sticlă de tip II de 100, 250 și 500 ml.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TERRAMYCIN LA ,200 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine ,ovine, suine, cerbi, păsări (broileri și curcani), iepuri
Oxitetraciclina

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ SI CANTITATIVĂ

Fiecare ml de Terramycin LA conține:

Substanța activă :

Oxitetraciclina 200 mg/ml

• (echivalent cu 217,4 mg/ml oxitetraciclina dihidrat)

Excipienți :

2-pirolidonă, polivinil-pirolidonă-K17, formaldehidă sulfoxilat dihidrat de sodiu, oxid de magneziu, monoetanolamină, acid clorhidric, azot , apă pentru preparate injectabile

3. FORMA FARMACEUTICĂ

soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Flacoane multidoză de 100, 250 și 500 ml.

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine

Suine

Ovine

Cerbi

Păsări (broileri și curcani)

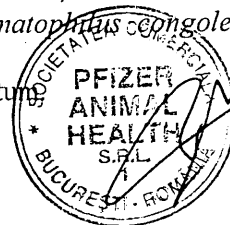
Iepuri

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Bovine

Pentru tratamentul anaplasmozei (*Anaplasma marginale*), pneumoniilor (*Pasteurella multocida*, *Haemophilus spp.*, *Mycoplasma spp.*, *Bordetella spp.*, *Klebsiella spp.*), leptospirozei (*Leptospira spp.*), pododermatitei, difteriei, mastitelor sistemice (*Pasteurella spp.*, *Bacillus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Klebsiella spp.*, *Mycoplasma spp.*), necrobacilozei podale, enteritelor bacteriene (*Escherichia coli*, *Salmonella spp.*), actinobacilozei (*Actinobacillus spp.*), artritelor, endocarditelor, dermatofilozei (*Dermatophilus congolensis*), infecțiilor cutanate și keratoconjunctivitei (*Moraxella bovis*).

Pentru controlul și prevenția febrei de transport, a pneumoniei și a infecțiilor post-partum.



Suine

Pentru tratamentul pneumoniilor (*Pasteurella* spp., *Haemophilus* spp., *Mycoplasma* spp., *Bordetella bronchiseptica*), leptospirozei (*Leptospira* spp.), rujei (*Erysipelotrix* spp.), mastitelor sistemice, enteritelor bacteriene, artritelor infecțioase. Pentru controlul și prevenția penumoniei asociată cu transportul, MMA (metrită-mamită-agalaxie) la scroafe (*Escherichia coli* și *Klebsiella* spp.), diareii la purceii nou-născuți, infecții post-partum sau post-operatorii, boli neonatale la purcei (*Escherichia coli* și *Salmonella* spp.) și rinită atrofică.

Ovine

Pentru tratamentul pneumoniilor (*Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp., *Haemophilus* spp.), mastitelor sistemice, pododermatitelor, micoplasmozei, endocarditei, și infecțiilor cutanate. (*Pasteurella multocida*, *Bacillus* spp., *Streptococcus* spp., *Klebsiella* spp., *Mycoplasma* spp.).

Cerbi

Pentru tratamentul și prevenția Yersiniozei.

Păsări (broileri și curcani)

Pentru tratamentul și prevenția afecțiunilor determinate de germeni sensibili la acțiunea oxitetraciclinei, cum ar fi: holera aviară sau sindromul respirator cronic complicat (*Mycoplasma gallisepticum* și *Escherichia coli*).

Iepuri

Pentru tratamentul și prevenția afecțiunilor determinate de germeni sensibili la acțiunea oxitetraciclinei, cum ar fi: *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*, *Escherichia coli* și *Salmonella* spp.

7. CALE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

- *intramuscular, profund.*

Pentru efectul prelungit, doza recomandată la bovine, suine, ovine și cerbi roșii este de 20 mg s.a./kg greutate corporală (1 ml Terramycin LA pe 10 kg greutate corporală).

La purceii în greutate de mai puțin de 10 kg g.c. se va administra o doză de 1 ml produs. Pentru prevenirea rinetei atrofice se va administra doza de 1 ml produs în zilele 3, 12 și 21 de viață. La mieii tineri pentru prevenirea pe termen scurt a febrei sau a piemiei produse de căpușe se vor administra 2 ml pe miel.

În mod normal o singură administrare este suficientă pentru un tratament. În cazul infecțiilor severe, o a doua doză poate fi administrată după 3 - 5 zile de la prima injectare.

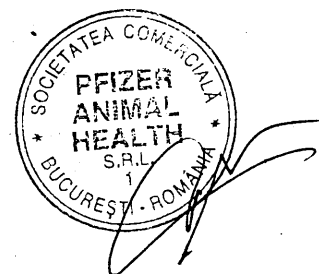
- *intravenos.*

Doza pentru bovine și ovine este de 5 – 20 mg s.a /kg g.c. Administrarea intravenoasă nu conferă efect prelungit.

- *subcutanat*

Doza pentru păsări (broileri și curcani) și iepuri este de 2.5 mg s.a. pe 10 kg g.c. (0,25 ml produs/1 kg g.c.) administrată subcutanat într-un singur punct.

Pentru a asigura o dozare corectă, se va determina corect greutatea animalelor pentru a evita subdozarea sau supradozarea



8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

Bovine, ovine, suine: administrare intramusculară :21 zile
administrare intravenoasă: 14 zile

Cerbi : 30 zile

Lapte vaci: administrare intramusculară :7 zile
administrare intravenoasă :72 ore

Nu se va administra la păsările ce produc ouă destinate consumului uman.
Nu se va administra la oile producătoare de lapte destinat consumului uman.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

A nu se administra subcutanat decât la speciile recomandate.

Rezistența bacteriană poate exista sau se poate dezvolta după folosirea îndelungată a oxitetraciclinei.

Utilizarea oxitetraciclinei în perioada de formare a dinților sau în perioada finală a gestației poate determina decolorarea dinților.

A nu se combina cu produse antimicrobiene bactericide sau cu fluide de infuzie.

Vaccinarea concomitentă nu este recomandată datorită posibilei activități imunosupresive a tetraciclinelor.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Se va depozita la temperaturi sub 25 ° C.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

„Numai pentru uz veterinar”.

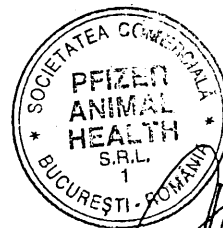
Se eliberează numai pe bază de prescripție medicală veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Pfizer Animal Health MA EEIG
Ramsgate Road
Sandwich,
Kent CT13 9NJ



Marea Britanie

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> <Lot> <BN>{număr}



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacoane de sticlă de tip II de 20, 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TERRAMYCIN LA ,200 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine ,ovine, suine, cerbi, păsări (broileri și curcani), iepuri
Oxitetraciclina

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Oxitetraciclina 200 mg/ml
(echivalent cu 217,4 mg/ml oxitetraciclina dihidrat)

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

Flacoane de 20, 50 ml.

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Se administrează pe cale intramusculară (bovine, suine, ovine, cerbi roșii), intravenoasă (bovine, ovine) iar la broileri, curcani și iepuri pe cale subcutanată

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

Bovine, ovine, suine: administrare intramusculară :21 zile
administrare intravenoasă: 14 zile

Cerbi : 30 zile

Lapte vaci: administrare intramusculară :7 zile
administrare intravenoasă :72 ore

Nu se va administra la păsările ce produc ouă destinate consumului uman.
Nu se va administra la oile producătoare de lapte destinat consumului uman.

6. NUMĂRUL SERIEI

<Batch> <Lot> <BN> {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după deschiderea ambalajului primar: 28 zile.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



PROSPECT

TERRAMYCIN LA ,200 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine ,ovine, suine, cerbi, păsări (broileri și curcani), iepuri
Oxitetraciclina

- NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**

DETINATORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE:

Pfizer Animal Health MA EEIG
Ramsgate Road
Sandwich,
Kent CT13 9NJ
Marea Britanie

DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS:

Pfizer PGM,
Zone Industrielle, 29, Rute des Industries,
37530, Poce Sur Cisse
Amboise,
Franta

- DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

TERRAMYCIN LA ,200 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine ,ovine, suine, cerbi, păsări (broileri și curcani), iepuri
Oxitetraciclina

- DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE**

Fiecare ml de Terramycin LA conține:

Substanța activă :

Oxitetraciclina 200 mg/ml
(echivalent cu 217,4 mg/ml oxitetraciclina dihidrat)

Excipienți :

2-pirolidonă, polivinil-pirolidonă-K17, formaldehidă sulfoxilat dihidrat de sodiu, oxid de magneziu, monoetanolamină, acid clorhidric, azot , apă pentru preparate injectabile



4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Bovine

Pentru tratamentul anaplasmozei (*Anaplasma marginale*), pneumoniilor (*Pasteurella multocida*, *Haemophilus spp.*, *Mycoplasma spp.*, *Bordetella spp.*, *Klebsiella spp.*), leptospirozei (*Leptospira spp.*), pododermatitei, difteriei, mastitelor sistemice (*Pasteurella spp.*, *Bacillus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Klebsiella spp.*, *Mycoplasma spp.*), necrobacilozei podale, enteritelor bacteriene (*Escherichia coli*, *Salmonella spp.*), actinobacilozei (*Actinobacillus spp.*), artritelor, endocarditelor, dermatofilozei (*Dermatophilus congolensis*), infecțiilor cutanate și keratoconjunctivitei (*Moraxella bovis*).

Pentru controlul și prevenția febrei de transport, a pneumoniei și a infecțiilor post-partum.

Suine

Pentru tratamentul pneumoniilor (*Pasteurella spp.*, *Haemophilus spp.*, *Mycoplasma spp.*, *Bordetella bronchiseptica*), leptospirozei (*Leptospira spp.*), rujetului (*Erysipelotrix spp.*), mastitelor sistemice, enteritelor bacteriene, artritelor infecțioase. Pentru controlul și prevenția pneumoniei asociată cu transportul, MMA (metrită-mamită-agalaxie) la scroafe (*Escherichia coli* and *Klebsiella spp.*), diareii la purceii nou-născuți, infecții post-partum sau post-operatorii, boli neonatale la purcei (*Escherichia coli*, *Salmonella spp.*) și rină atrofică.

Ovine

Pentru tratamentul pneumoniilor (*Pasteurella multocida*, *Mycoplasma spp.*, *Haemophilus spp.*), mastitelor sistemice, pododermatitelor, micoplasmozei, endocarditei și infecțiilor cutanate. (*Pasteurella multocida*, *Bacillus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Klebsiella spp.*, *Mycoplasma spp.*).

Cerbi

Pentru tratamentul și prevenția Yersiniozei.

Păsări (broileri și curcani)

Pentru tratamentul și prevenția afecțiunilor determinate de germeni sensibili la acțiunea oxitetracilinei, cum ar fi: holera aviară sau sindromul respirator cronic complicat (*Mycoplasma gallisepticum* și *Escherichia coli*).

Iepuri

Pentru tratamentul și prevenția afecțiunilor determinate de germeni sensibili la acțiunea oxitetracilinei, cum ar fi: *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*, *Escherichia coli* și *Salmonella spp.*

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se va administra în caz de hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare din excipienți.
Nu se va utiliza la câine, pisică și cal.

6. REACȚII ADVERSE

La locul de injectare pot apare reacții locale.

Utilizarea oxitetracilinei în perioada de formare a dinților sau în perioada finală a gestației poate determina decolorarea dinților.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine

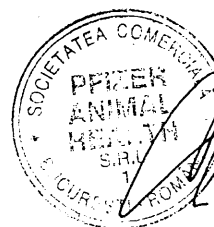
Suine

Ovine

Cerbi

Păsări (broileri și curcani)

Iepuri



8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

- *intramuscular, profund.*

Pentru efectul prelungit, doza recomandată la bovine, suine, ovine și cerbi roșii este de 20 mg s.a./kg greutate corporală (1 ml Terramycin LA pe 10 kg greutate corporală).

La purceii în greutate de mai puțin de 10 kg g.c. se va administra o doză de 1 ml produs. Pentru prevenirea rinitei atrofice se va administra doza de 1 ml produs în zilele 3, 12 și 21 de viață. La mieii tineri pentru prevenirea pe termen scurt a febrei sau a piemiei produse de căpușe se vor administra 2 ml pe miel.

În mod normal o singură administrare este suficientă pentru un tratament. În cazul infecțiilor severe, o a doua doză poate fi administrată după 3 - 5 zile de la prima injecție.

- *intravenos.*

Doza pentru bovine și ovine este de 5 – 20 mg s.a /kg g.c. Administrarea intravenoasă nu conferă efect prelungit.

- *subcutanat*

Doza pentru păsări (broileri și curcani) și iepuri este de 2.5 mg s.a. pe 10 kg g.c. (0,25 ml produs/1 kg g.c.) administrată subcutanat într-un singur punct.

Pentru a asigura o dozare corectă, se va determina corect greutatea animalelor pentru a evita subdozarea sau supradozarea

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Se recomandă să nu se administreze într-un punct mai mult de 20 ml la bovine, 10 ml la suine și 5 ml la ovine și cerbi roșii..

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

Bovine, ovine, suine: administrare intramusculară :21 zile
administrare intravenoasă: 14 zile

Cerbi : 30 zile

Lapte vaci: administrare intramusculară :7 zile
administrare intravenoasă :72 ore

Nu se va administra la păsările ce produc ouă destinate consumului uman.

Nu se va administra la oile producătoare de lapte destinat consumului uman.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Se va depozita la temperaturi sub 25° C.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru fiecare specie tinta

A nu se administra subcutanat decât la speciile recomandate.



Precauții speciale pentru utilizare la animale

Se recomandă a nu se inocula mai mult de 20 ml produs într – un singur punct la bovine, 10 ml la suine și 5 ml la ovine și cerbi roșii.

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea sensibilității bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe plan local pe informații epidemiologice despre sensibilitatea bacteriilor țintă.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor furnizate în RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente și poate scădea eficacitatea tratamentului din cauza potențialului de rezistență încrucișată.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Spălați mâinile după folosire.

În caz de auto-injecție solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Reacții adverse (frecvență și gravitate)

La locul de injectare pot apărea reacții locale.

Utilizarea oxitetraciclinei în perioada de formare a dinților sau în perioada finală a gestației poate determina decolorarea dinților.

Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Utilizarea oxitetraciclinei în perioada de formare a dinților sau în perioada finală a gestației poate determina decolorarea dinților.

Este adecvat pentru folosirea la animalele în lactație, dar nu se va administra la oile producătoare de lapte destinat consumului uman.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

A nu se combina cu produse antimicrobiene bactericide sau cu fluide de infuzie.

Vaccinarea concomitentă nu este recomandată datorită posibilei activități imunosupresive a tetraciclinelor.

Supradozare

Oxitetraciclina are o arie largă de siguranță la speciile țintă și supradozarea este improbabil să producă simptome toxice.

Incompatibilități

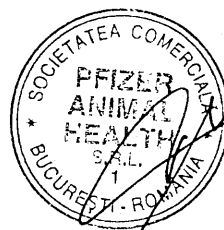
Nu se cunosc.

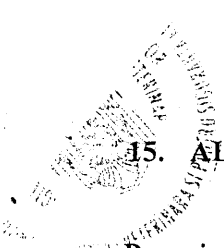
13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în apele reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL





15. ALTE INFORMAȚII

Proprietati farmacodinamice:

Oxitetraciclina este un antibiotic din grupul tetraciclinelor și este produsă prin fermentarea lui *Streptomyces rimosus*. Este indicată în tratamentul infecțiilor bacteriene cauzate de sau asociate cu organe sensibile la oxitetraciclino-sensibile.

Oxitetraciclina posedă un spectru larg de activitate antimicrobiană împotriva unei game largi de tulpini bacteriene Gram-pozitive și Gram-negative. Anumite specii de *Mycoplasma* și *rickettsii*, protozoare și clamidii sunt sensibile la oxitetraciclina.

Oxitetraciclina este un bacteriostatic și acționează prin inhibarea sintezei proteinelor în interiorul celulei.

Particularități farmacocinetice:

De la locul de administrare intramusculară, o parte din medicament este rapid absorbită în circulația sanguină și larg distribuită în țesuturi. Restul medicamentului este eliberat mai încet din depozitul de la locul inoculării astfel conferindu-se o acțiune prelungită ce durează 3-5 zile de la o singură administrare.

Niveluri sanguine ridicate sunt realizate în decurs de 4 ore și profilul de eliminare a medicamentului menține niveluri terapeutice pentru 3-5 zile.

Oxitetraciclina este concentrată în țesuturile respirator și ocular.

Forme de prezentare:

Flacoane multidoza de sticlă de tip II de culoarea chihlimbarului de 20, 50, 100, 250, 500 ml, cu dopuri din cauciuc butilic roșu și capse de aluminiu cu disc PP flip-off.

Cutie de carton ce conține un flacon multidoza de 20, 50, 100, 250 sau 500 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

Pfizer Animal Health SRL

Willbrook Platinum Business & Convention Center
Sos. București Ploiești, nr. 172-176, Corp B, Etaj 5,
Birou 3, Sector 1, 013686, București
Tel: + 40 21 207 28 00
Fax: + 40 21 207 28 03

