

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Oxitetraciclină bază 200 mg
(echivalent cu 215,6 mg oxitetraciclină dihidrat)

Excipient:

Formaldehidă sulfoxilat de sodiu 2,20 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție de culoare galben maron-deschis până la galben maron-închis. Poate avea o nuanță verde.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine, ovine, porcine, cerbi, păsări (broileri și curcani), iepuri

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

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.

Porcine

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* și *Klebsiella* spp.), diareei la purceii nou-născuți, infecții post-partum sau post-operatorii, boli neonatale la purcei (*E. 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 (cerbi roșii)

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 utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
Nu se va utiliza la câine, pisică și cal.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu se va administra subcutanat decât la speciile recomandate.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Se recomandă să nu se administreze într-un singur punct mai mult de 20 ml la bovine, 10 ml la porcine 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, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale (regiune, fermă) referitoare la sensibilitatea bacteriilor țintă.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate conduce la creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la substanța activă și scăderea eficacității tratamentului datorită potențialului de rezistență încrucișată.

Vaccinarea concomitentă cu tratamentul cu acest produs nu este recomandată datorită posibilei activități imunosupresive a tetraciclinelor.

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

Spălați mâinile după utilizare.

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

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

La locul de injecție 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.

Poate fi utilizat la bovinele în lactație, dar nu se va administra la oile producătoare de lapte pentru consum uman.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se va combina cu produse antimicrobiene bactericide sau cu fluide de infuzie.

Vaccinarea concomitentă cu tratamentul cu acest produs 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, porcine, ovine și cerbi roșii este de 20 mg s.a./kg greutate corporală (1 ml Terramycin LA pe 10 kg greutate corporală).

La purceii cu greutatea mai mică de 10 kg g.c. se va administra o doză de 1 ml produs. Pentru prevenirea rinitei atrofice se va administra o doză 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 se asigura o dozare corectă, se va determina corect greutatea animalelor pentru a evita subdozarea sau supradozarea.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

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

4.11 Timpi de așteptare

Carne și organe:

Bovine, ovine, porcine:

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 care produc ouă pentru consum uman.

Nu se va administra la oile care produc lapte pentru consum uman.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antibiotice pentru uz sistemic, tetraciline.

Codul veterinar ATC: QJ01AA06

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Oxitetraciclina este un antibiotic din grupul tetracinelor 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 *Chlamydia* 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 substanța activă este rapid absorbită în circulația sangvină și larg distribuită în țesuturi. Restul substanței este eliberată 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 substanței 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
Monoetalonamină
Acid clorhidric
Azot
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane multidoză 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 care conține un flacon multidoză de 20, 50, 100, 250 sau 500 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

Zoetis Belgium SA

Rue Laid Burniat 1,
1348 Louvain-la-Neuve,
Belgia

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

140027

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 23.06.2006

Data ultimei reînnoiri: 27.11.2012

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Decembrie 2020

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se numai eliberează pe bază de prescripție veterinară

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

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

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține 200 mg oxitetraciclină bază (echivalent cu 215,6 mg oxitetraciclină dihidrat)

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie cu flacon x 20 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml și 500 ml.

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, ovine, porcine, cerbi, păsări (broileri și curcani), iepuri

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

- *intramuscular, profund.*

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

La purceii cu greutatea mai mică de 10 kg g.c. se va administra o doză de 1 ml produs. Pentru prevenirea rinetei atrofice se va administra o doză 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 se asigura o dozare corectă, se va determina corect greutatea animalelor pentru a evita subdozarea sau supradozarea.

8. TIMPI DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

Bovine, ovine, porcine:

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 care produc ouă pentru consum uman.

Nu se va administra la oile care produc lapte pentru consum uman.

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

Nu se va administra subcutanat decât la speciile recomandate.

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

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

Spălați mâinile după utilizare.

Nu se va combina cu produse antimicrobiene bactericide sau cu fluide de infuzie.

Vaccinarea concomitentă cu tratamentul cu acest produs nu este recomandată datorită posibilei activități imunosupresive a tetraciclinelor.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

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

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.

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

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

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

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1,
1348 Louvain-la-Neuve,
Belgia

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

140027

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot{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, porcine, cerbi, păsări (broileri și curcani), iepuri
oxitetracilină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține 200 mg oxitetracilină bază (echivalent cu 215,6 mg oxitetracilină dihidrat)

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Flacoane multidoză de 100 ml, 250 ml și 500 ml.

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, ovine, porcine, cerbi, păsări (broileri și curcani), iepuri

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

- *intramuscular, profund.*

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

La purceii cu greutatea mai mică de 10 kg g.c. se va administra o doză de 1 ml produs. Pentru prevenirea rinitei atrofice se va administra o doză 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 se asigura o dozare corectă, se va determina corect greutatea animalelor pentru a evita subdozarea sau supradozarea.

8. TIMPI DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

Bovine, ovine, porcine:

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 care produc ouă pentru consum uman.

Nu se va administra la oile care produc lapte pentru consum uman.

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

Nu se va administra subcutanat decât la speciile recomandate.

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

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

Spălați mâinile după utilizare.

Nu se va combina cu produse antimicrobiene bactericide sau cu fluide de infuzie.

Vaccinarea concomitentă cu tratamentul cu acest produs nu este recomandată datorită posibilei activități imunosupresive a tetraciclinelor.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

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

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.

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

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 rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1,
1348 Louvain-la-Neuve,
Belgia

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

140027

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot{număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacoane de sticlă de tip II de 20 ml, 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

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

Fiecare ml conține 200 mg oxitetraciclină bază (echivalent cu 215,6mg oxitetraciclină dihidrat)

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

Flacoane de 20, 50 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

i.m.: bovine, porcine, ovine, cerbi roșii;
i.v.: bovine, ovine;
s.c.: broileri, curcani și iepuri.

5. TIMPI DE AȘTEPTARE

Carne și organe:
Bovine, ovine, porcine:
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 care produc ouă pentru consum uman.
Nu se va administra la oile care produc lapte pentru consum uman.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot{număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}
După deschidere se utilizează în timp de 28 zile.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

PROSPECT

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

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

Deținătorul autorizației de comercializare:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1,
1348 Louvain-la-Neuve,
Belgia

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L
C/Camprodon s/n "La Riba"
17813 Vall de Bianya
Girona
Spania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Soluție injectabilă gata de utilizare de culoare galben maron-deschis până la galben maron-închis. Poate avea o nuanță verde. Soluția conține 200 mg/ml oxitetraciclină bază (echivalent cu 215,6 mg/ml oxitetraciclină dihidrat) și 2,20 mg/ml formaldehidă sulfoxilat de sodiu ca și conservant.

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 (*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.

Porcine

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* și *Klebsiella* spp.), diareii la purceii nou-născuți, infecții post-partum sau post-operatorii, boli neonatale la purcei (*E. 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 (cerbi roșii)

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 utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre 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.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine, ovine, porcine, 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, porcine, ovine și cerbi roșii este de 20 mg s.a./kg greutate corporală (1 ml Terramycin LA pe 10 kg greutate corporală).

La purceii cu greutatea mai mică de 10 kg g.c. se va administra o doză de 1 ml produs. Pentru prevenirea rinitei atrofice se va administra o doză 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 se 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 singur punct mai mult de 20 ml la bovine, 10 ml la porcine și 5 ml la ovine și cerbi roșii.

10. TIMPI DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

Bovine, ovine, porcine:

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 care produc ouă pentru consum uman.

Nu se va administra la oile care produc lapte pentru consum uman.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă, cutie după EXP. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

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

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă

Nu se va administra subcutanat decât la speciile recomandate.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Se recomandă să nu se administreze într-un singur punct mai mult de 20 ml la bovine, 10 ml la porcine 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, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale (regiune, fermă) referitoare la sensibilitatea bacteriilor țintă.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate conduce la creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la substanța activă și scăderea eficacității tratamentului datorită potențialului de rezistență încrucișată.

Vaccinarea concomitentă cu tratamentul cu acest produs nu este recomandată datorită posibilei activități imunosupresive a tetraciclinelor.

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

Spălați mâinile după utilizare.

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

Gestație și lactație:

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

Poate fi utilizat la bovinele în lactație, dar nu se va administra la oile producătoare de lapte pentru consum uman.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Nu se va combina cu produse antimicrobiene bactericide sau cu fluide de infuzie.

Vaccinarea concomitentă cu tratamentul cu acest produs nu este recomandată datorită posibilei activități imunosupresive a tetraciclinelor.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

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 ape 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

Decembrie 2020

15. ALTE INFORMAȚII

Forme de prezentare:

Flacoane multidoză 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 care conține un flacon multidoză 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.

Zoetis România SRL, Piața Montreal, nr. 10, Clădirea World Trade Center, Intrarea F, Etaj 1, sector 1, București, 011469, România, Tel: +4021 202 3083, Fax:+4021 202 3100