

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

**TERRAMYCIN 100 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, χοίρους, πρόβατα και αίγες**

### 1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

**Zoetis Hellas S.A.**

Μεσογείων 253-255

154 51 Ν. Ψυχικό

Αθήνα, Ελλάδα

Τηλ: +30 2106791900

Fax.: + 30 2106748010

E-mail: info@zoetis.com

ΑΑΚ: 24598/93/11-05-1994

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

**Fareva Amboise**

Pocé-sur-Cisse, France

### 2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

TERRAMYCIN 100 mg/ml ενέσιμο διάλυμα

### 3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

**Δραστική ουσία:**

Oxytetracycline hydrochloride

101,87 mg/ml

**Έκδοχα:**

Polyvinylpyrrolidone K17, Magnesium oxide, Sodium formaldehyde sulfoxylate dihydrate, Thiovanol, Monoathenolamine, Hydrochloric acid, Nitrogen, Water for injection

### 4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Η TERRAMYCIN 100 ενέσιμο διάλυμα είναι ένα ευρέος φάσματος ενέσιμο αντιβιοτικό εναντίον ενός μεγάλου αριθμού θετικών και αρνητικών κατά Gram μικροβίων, ορισμένων μυκοπλασμάτων, ρικετσιών, πρωτοζώων και χλαμιδίων.

Η TERRAMYCIN 100 ενέσιμο διάλυμα περιέχει 100 mg/ml υδροχλωρική οξυτετρακυκλίνη σε διάλυμα πολυβινυλπυρρολιδόνης (PVP) και η χρήση της ενδείκνυται λόγω των παρακάτω πλεονεκτημάτων της:

-**Μεγάλη αποτελεσματικότητα:** Η TERRAMYCIN 100 ενέσιμο διάλυμα αναπτύσσει την αντιβιοτική της δράση εναντίον των θετικών και αρνητικών κατά Gram μικροοργανισμών, ρικετσιών, σπειροχαιτών και ορισμένων ιών.

-**Υψηλές πυκνότητες στο αίμα:** Η TERRAMYCIN 100 ενέσιμο διάλυμα επιτυγχάνει πολύ γρήγορα υψηλές πυκνότητες στο αίμα και παρουσιάζει έντονη δραστηριότητα εναντίον των λοιμώξεων.

-**Έτοιμη για χρήση:** Δεν απαιτείται ανάμιξη για τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, καθώς μπορεί να χορηγηθεί απ' ευθείας από το φιαλίδιο σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.

-Απαιτείται σχετικά μικρός όγκος δόσης για μεγάλα ζώα.

-Η TERRAMYCIN 100 ενέσιμο διάλυμα παρασκευάζεται ειδικά για να μην προκαλεί πόνο, χάρη στο ειδικό έκδοχο PVP. Επίσης παρουσιάζει μεγαλύτερη ανεκτικότητα του ιστού κατά την έγχυση συγκριτικά με άλλα προϊόντα.

-Η TERRAMYCIN 100 ενέσιμο διάλυμα μπορεί να διαλυθεί μέσα σε θερμό αποστειρωμένο και απεσταγμένο νερό ή θερμό αποστειρωμένο φυσιολογικό διάλυμα χλωριούχου νατρίου. Το διάλυμα αυτό μπορεί να χρησιμοποιηθεί αμέσως.

Ειδικότερα, ενδείκνυται για την θεραπεία λοιμώξεων του πεπτικού, αναπνευστικού, ουρογεννητικού συστήματος, καθώς και σηψαιμιών σε βοοειδή, χοίρους, πρόβατα και αίγες.

#### Βοοειδή:

Αναπλάσωση, άνθρακας, διφθερίτιδα, βακτηριακή εντερίτιδα, ποδοδερματίτιδα, λεπτοσπείρωση, μητρίτιδα, πνευμονία, πυρετός μεταφοράς, μολυσματικά τραύματα, μαστίτιδα, ομφαλοφλεβίτιδα

#### Χοίροι:

Βακτηριακή εντερίτιδα, ερυσίπελας, λεπτοσπείρωση, μητρίτιδα, πνευμονία, μολυσματικά τραύματα, καθώς και πρόληψη και θεραπεία της βακτηριακής διάρροιας των θηλαζόντων χοιριδίων με παρεντερική χορήγηση σε χοιρομητέρες κατά την περίοδο του θηλασμού.

#### Πρόβατα, αίγες:

Βακτηριακή εντερίτιδα, πνευμονία, αιμορραγική σηψαιμία, λοιμώδη ποδοδερματίτιδα, μαστίτιδα, ομφαλοφλεβίτιδα των αμνών, σηπτικές μητρίτιδες, μολυσματικά τραύματα γενικά.

## **5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Να μη χορηγείται σε σκύλους.

## **6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Είναι δυνατόν να υπάρχουν μερικές τοπικές αντιδράσεις που εκδηλώνονται με παροδικό οίδημα και υπεραιμία στο σημείο της ένεσης. Αντιδράσεις αναφυλαξίας ή αλλεργικής φύσης συμβαίνουν σπάνια σε υπερευαίσθητα ζώα. Με την πρώτη ένδειξη αντίδρασης, διακόψατε τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος και χορηγείστε επινεφρίνη σύμφωνα με τις συνιστώμενες δόσεις.

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

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 ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 ζώα)

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

## **7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ**

Βοοειδή, χοίροι, πρόβατα και αίγες

## 8. ΛΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΛΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

### ΛΟΣΟΛΟΓΙΑ

<u>Είδος Ζώου</u>	<u>Οδοί χορήγησης</u>	<u>Δόσεις κατά προσέγγιση</u>	<u>Ημερήσιες δόσεις (mg/kg/ημέρα)</u>
Βοοειδή	Ενδοφλέβια, Ενδομυϊκά	7,5 - 15 ml	2 - 5
Μόσχοι	Ενδοφλέβια, Ενδομυϊκά	1 - 3 ml	2 - 5
Αιγοπρόβατα	Ενδοφλέβια, Ενδομυϊκά, Υποδόρια	1,5 - 6 ml	2 - 7
Αμνοερίφια	Ενδοφλέβια, Ενδομυϊκά, Υποδόρια	0,25 - 2 ml	2 - 7
Χοίροι	Ενδοφλέβια, Ενδομυϊκά, Υποδόρια	3 - 10 ml	2 - 9
Χοιρίδια	Ενδοφλέβια, Ενδομυϊκά, Υποδόρια	0,5 - 1 ml	2 - 9

Οι δόσεις του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ποικίλουν ανάλογα με τη σοβαρότητα της ασθένειας και κυμαίνονται από 2-10 mg υδροχλωρικής οξυτετρακυκλίνης ανά χιλιόγραμμο σωματικού βάρους.

Προληπτικά και για ελαφρές παθήσεις μπορούν να χορηγηθούν 2 mg ανά χιλιόγραμμο σωματικού βάρους.

Θεραπευτικά και για σοβαρές περιπτώσεις 10 mg ανά χιλιόγραμμο σωματικού βάρους καθημερινά για 1 έως 5 ημέρες. Στις περισσότερες περιπτώσεις μια εμφανής βελτίωση σημειώνεται μετά από 36-48 ώρες.

Σημείωση: Οι πιο πάνω δόσεις μπορούν να περιοριστούν, αλλά ποτέ δεν πρέπει να είναι κάτω των 2 ή πιο πάνω από 10 mg ανά χιλιόγραμμο σωματικού βάρους.

### ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Η TERRAMYCIN 100 ενέσιμο διάλυμα μπορεί να χορηγηθεί:

-Ενδομυϊκά σε όλα τα μεγάλα ζώα μέσα στις μυϊκές μάζες των πίσω άκρων. Ανάλογα με το μέγεθος του ζώου χρησιμοποιούμε βελόνη μήκους από 2,5-5 cm και ανάλογου διαμετρήματος.

-Υποδόρια στους χοίρους, στις ζώνες όπου υπάρχει αφθονία λιπώδους ιστού αμέσως κάτω από το δέρμα.

-Δια της ενδομητρίου οδού δια πλύσεων μετά τον τοκετό αγελάδων.

-Τοπικά μπορεί να χρησιμοποιηθεί για επιδέσεις τραυμάτων, εξελκώσεων, κλπ.

## 9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Μην αναταράσσετε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν για την αποφυγή αφρού.

## 10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 5 ημέρες

Γάλα: 60 ώρες

## 11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C.

Το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να λάβει σκούρα εμφάνιση, αυτό όμως δε μειώνει τη δραστηκότητά του. Η ισχύς του δεν υφίσταται απώλεια ακόμα και αν πήξει στους -5°C.

Να μην χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί μετά το EXP.

## 12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

### Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα:

Δεν ισχύει.

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

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Πλένετε τα χέρια σας μετά από κάθε χρήση.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

### Κύηση και γαλουχία:

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

### Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Αραίωση με διαλύματα αλάτων ασβεστίου προκαλεί κροκίδωση και πρέπει να αποφεύγεται.

### Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Μην υπερβαίνετε τις συνιστώμενες δόσεις.

### Ασυμβατότητες:

Δεν είναι γνωστή καμία.

## 13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## 14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

## 15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### Συσκευασίες:

Κουτί που περιέχει 1 φιαλίδιο των 50 ml

Κουτί που περιέχει 1 φιαλίδιο των 100 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

**ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ**  
**\*χορηγείται με συνταγή κτηνιάτρου\***  
**ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ**  
**ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**  
**ΤΗΛ. ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ: +30 210 7793777**