

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

**TERRAMYCIN 200 mg/ml L.A. 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.**

Φραγκοκκλησιάς 7

151 25 Μαρούσι, Αττική

Τηλ.: +30 210 6791900

Fax: +30 210 6748010

E-mail: [info@zoetis.com](mailto:info@zoetis.com)

ΑΑΚ: 38674/11-06-2008

Τοπικός διανομέας στην Κύπρο:

**VitaTrace Nutrition Ltd**

2033, Στρόβολος

Λευκωσία, Κύπρος

Τηλ: +357 22426527

FAX: +357 2249835

E-mail: [reception@vitatrace.com](mailto:reception@vitatrace.com)

ΑΑΚ: 16128

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

**Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.**

C/Camprodon s/n "La Riba"

17813 Vall de Bianya

Girona

Spain

### 2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

TERRAMYCIN 200 mg/ml Long Acting ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, χοίρους, πρόβατα και αίγες

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

**Δραστική ουσία:**

Oxytetracycline dihydrate

217,40 mg/ml

**Έκδοχα:**

2-Pyrrolidone, Polyvinyl-pyrrolidone K17, Sodium formaldehyde sulfoxylate dihydrate, Magnesium oxide, Monoethanolamine, Hydrochloric acid, Nitrogen, Water for injection

### 4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Γενικά η οξυτετρακυκλίνη, ενδείκνυται για τη θεραπεία λοιμώξεων που οφείλονται σε μικροοργανισμούς ευαίσθητους στη δράση της οξυτετρακυκλίνης, όπως ενός μεγάλου αριθμού θετικών και αρνητικών κατά Gram βακτηρίων, *Mycoplasma* spp., ρικετσιών, πρωτόζωων και χλαμυδίων.

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

**-Πρόβατα-αίγες:** Ενζωοτική χλαμυδοφιλική αποβολή, πνευμονία, λοιμώξεις του πέλματος, ποδοδερματίτιδα, επιλόχεια μητρίτιδα, λοιμώδης πολυαρθρίτιδα και αντιμετώπιση επιμολυσμένων τραυμάτων. Επιπλέον για τον έλεγχο και τη 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.

## 5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Αντενδείκνυται σε άλογα, σκύλους και γάτες.

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

## 6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

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 σχετικώς τον κτηνίατρό σας.

## 7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Βοοειδή, χοίροι, πρόβατα και αίγες

## 8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Η TERRAMYCIN 200 mg/ml L.A. ενέσιμο διάλυμα χορηγείται ενδομυϊκά εφάπαξ με δόση 1 ml/10 kg σ.β. ή 20 mg/kg σ.β., σε βοοειδή, χοίρους, πρόβατα και αίγες.

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

## 9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

**-Βοοειδή:** Η ενδομυϊκή χορήγηση πρέπει να γίνεται βαθιά εντός των μυϊκών μαζών. Ανάλογα το μέγεθος του ζώου, χρησιμοποιείται βελόνη αναλόγου μήκους και διαμέτρου. Προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί ο πιθανός ερεθισμός του ιστού στην περιοχή της ένεσης, συνιστάται να μη χορηγούνται 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, χορηγήσατε 1 ml/10 kg σ.β., ενδομυϊκά σε ένα μόνο σημείο.

Μέγιστος όγκος ένεσης για τους χοίρους, 5 ml ανά σημείο.

**-Πρόβατα-αίγες:** Χορηγήσατε 1 ml /10 kg σ.β., ενδομυϊκά.

Για να ελαχιστοποιηθεί πιθανός ερεθισμός του ιστού στην περιοχή της ένεσης, συνιστάται να μη χορηγούνται πάνω από 5 ml σε κάθε σημείο ένεσης.

Σε ζώα άνω των 50 kg συνιστάται η δόση να ενίεται σε δύο διαφορετικά σημεία.

## 10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

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

## 11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C και πάνω από τους -2°C, αποφεύγοντας την πήξη του. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να λάβει σκούρα εμφάνιση, με την έκθεση του στον αέρα, αυτό όμως δε μειώνει τη δραστηρότητά του.

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

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

## 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:

Κατάλληλο για χρήση σε έγκυα και θηλάζοντα ζώα.

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:

Να μη συνδυάζεται με άλλα αντιμικροβιακά φαρμακευτικά προϊόντα. Δε συνιστάται ο ταυτόχρονος εμβολιασμός, λόγω της πιθανής ανοσοκατασταλτικής δράσης των τετρακυκλινών.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Η οξυτετρακυκλίνη έχει μεγάλο εύρος ασφάλειας στα είδη στόχος.

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

Κουτί που περιέχει 1 φιαλίδιο των 250 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**