

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Terramycin LA 200 mg/ml injekční roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Oxytetracyclinum 200,00 mg
(odpovídá Oxytetracyclinum dihydricum 217,40 mg)

Pomocné látky

Dihydrát natrium-hydroxymethanesulfínátu 2,2 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

Světle až tmavě žlutohnědý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Skot, prasata, ovce.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba a potlačení infekcí způsobených zárodky citlivými na oxytetracyklin jako jsou:

Skot:

- respirační infekce: *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis* a *Mycoplasma mycoides*.
- artritidy: *Trueperella* (dříve *Arcanobacterium*) *pyogenes*,
- hniloba paznehtů: *Fusobacterium necrophorum*
- infekční bovinní keratokojunktivitida: *Moraxella bovis*
- mastitidy: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus uberis* a *E. coli*

Prasata:

- respiračních infekce: *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis*, *Bordetella bronchiseptica*, *Mycoplasma hyorhinis*, *Mycoplasma hyopneumoniae* a *Mycoplasma hyosynoviae*,

Ovce:

- infekční agalaktie: *Mycoplasma agalactiae*
- infekce způsobené: *Trueperella* (dříve *Arcanobacterium*) *pyogenes*,
- respirační infekce: *Pasteurella multocida*
- infekční keratokojunktivitida: *Mycoplasma conjunctivae*
- hniloba paznehtů: *Dichelobacter* (dříve *Bacteroides*) *nodosus* a *Fusobacterium necrophorum*.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku.

Nepoužívat u koček, psů a koní.

Nepoužívat u zvířat s těžkým poškozením jater a ledvin.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Použití přípravku by mělo být založeno na výsledcích testů citlivosti. Pokud to není možné, použití přípravku by mělo být založeno na lokálních (regionálních, na úrovni farmy) epidemiologických informacích o citlivosti cílových bakterií a měla by být brána v úvahu oficiální a místní antibiotická politika.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Přípravek může působit podráždění kůže, očí a sliznic. Zabraňte kontaktu přípravku s kůží, očima a sliznicemi. V případě kontaktu přípravku s kůží opláchněte ihned exponovanou část velkým množstvím vody. V případě zasažení očí vypláchněte zasažené oko proudem čisté vody. Pokud se dostaví potíže, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Lidé se známou přecitlivělostí na tetracykliny by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Předcházejte náhodnému samopodání injekce. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po použití si umyjte ruce vodou a mýdlem.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Použití tetracyklinů v době vývoje zubů může způsobit změnu jejich zbarvení.

Ojedinele se mohou objevit lokální reakce v místě injekčního podání, které samovolně odezní.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace

Lze použít během březosti a laktace. Viz také bod 4.11.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nepodávat současně s baktericidními antimikrobními přípravky.

Souběžná vakcinace se nedoporučuje z důvodu možného imunosupresivního účinku tetracyklinů.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Obecná dávka je 20 mg oxytetracyklin báze/kg ž.hm. (tj. 1 ml přípravku/10 kg ž.hm.) hluboko intramuskulárně.

Na jedno místo injekčního podání lze aplikovat nejvýše 10 ml u skotu, resp. 5 ml u prasat a ovcí.

U selat do 10 kg se aplikuje intramuskulárně 1 ml *pro toto*.

Pro zajištění správného dávkování by měla být hmotnost zvířete stanovena co nejpřesněji, aby se předešlo poddávkování.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Oxytetracyklin má široké rozpětí bezpečnosti u cílových zvířat a vývoj toxických symptomů při předávkování je nepravděpodobný.

4.11 Ochranné lhůty

Skot:

Maso: 37 dní

Mléko: 168 hodin

Prasata:

Maso: 32 dní

Ovce:

Maso: 22 dní

Mléko: 168 hodin

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antibakteriální léčiva pro systémovou aplikaci, oxytetracyklin
ATCvet kód: QJ01AA06

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Oxytetracyklin patří do skupiny tetracyklinových antibiotik. Je fermentačním produktem *Streptomyces rimosus*. Má široké spektrum antimikrobiální účinnosti proti grampozitivním a gramnegativním bakteriím, mykoplazmatům, protozoím, rickettsiím a chlamydiím. Oxytetracyklin má bakteriostatický účinek a působí inhibicí proteosyntézy v buňkách mikroorganismů.

V důsledku rozvoje rezistence může dojít ke snížené účinnosti/neúčinnosti v případě léčby infekcí způsobených kmeny *Staphylococcus aureus* a *E.coli*.

Jsou popsány čtyři mechanismy získané rezistence mikroorganismů proti tetracyklinům obecně: Snížená akumulace tetracyklinů (snížená propustnost bakteriální buněčné stěny a aktivní eflux), proteinová ochrana bakteriálního ribozomu, enzymatická inaktivace antibiotik a mutace rRNA (brání tetracyklinu navázat se na ribozom).

K přenosu rezistence na tetracykliny může docházet prostřednictvím plazmidů nebo jiných mobilních elementů (např. konjugativních transpozonů). Byla také popsána zkřížená rezistence v rámci tetracyklinové skupiny.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po parenterálním podání je léčivo rychle absorbováno do krve a distribuováno do tělních tkání.

Depotní forma (LA) dlouhodobě udržuje terapeutickou hladinu v krvi po dobu 4-5 dní.

Tetracykliny jsou vylučovány převážně močí.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Dihydrát natrium-hydroxymethansulfinátu

Pyrrolidon

Povidon 17

Oxid hořečnatý

Olamin

Kyselina chlorovodíková
Voda na injekci

6.2 Inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Injekční lahvičky z tmavého skla o objemu 100 nebo 250 ml typ II uzavřené pryžovou zátkou s hliníkovou obrubou. Vnější přebal tvoří kartónová krabice.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zoetis Česká republika, s.r.o.
Náměstí 14. října 642/17
150 00 Praha 5
Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/984/93-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

24. 11. 1993, 3. 8. 1999, 7. 12. 2005, 15. 8. 2013

10. DATUM REVIZE TEXTU

Září 2016

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.