

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Terra-Poly vet voide

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttavat aineet:

Oksitetrasykliinihydrokloridi vastaten 5,0 mg/g oksitetrasykliiniä, polymyksiini-B-sulfaatti vastaten 10000 IU/g polymyksiini-B:tä.

Apuaineet: Nestemäinen parafiini, valkovaseliini.

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Voide.

Valmisteen kuvaus: Keltainen voide.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlajit

Kissa, koira, hevonen, nauta, sika, lammas ja pienet jyrsijät.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Paikallisten, oksitetrasykliinille ja polymyksiini-B:lle herkkien bakteerien aiheuttamien ihotulehdusten ja haavainfektioiden hoito.

Jos tulehdus on vakava, tulisi voidehoitoon yhdistää systeminen antibiootti.

4.3. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille.

Ei saa sivellä nautan nänneihin, jotta valmistetta ei joudu maitoon.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Ei oleellinen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Kädet on pestävä valmisteen käsittelyn jälkeen.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä tetrasykliineille tai polymyksiineille tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Yliherkillä yksilöillä on raportoitu allergisia reaktioita. Hoito on keskeytettävä, jos allergisia oireita

esiintyy.

4.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Valmistetta voidaan käyttää tiineyden ja laktaation aikana.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

4.9 Annostus ja antotapa

Tulehtunut ihoalue puhdistetaan ja voidetta sivellään iholle 2-3 kertaa päivässä. Hoitoa tulee jatkaa kunnes iho on parantunut.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Ei tunneta.

4.11 Varoaika

Teurastus 0 vrk.

Maito 0 vrk.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Oksitetrazykliiniä sisältävät yhdistelmävalmisteet. ATCvet-koodi: QD06AA53

5.1 Farmakodynamiikka

Valmisteen vaikuttavina aineina ovat oksitetrazykliini ja polymyksiini-B. Oksitetrazykliini on tetrazykliinien ryhmään kuuluva antibiootti, joka tuotetaan *Streptomyces rimosus* –sädesienestä fermentoimalla.

Oksitetrazykliinillä on laaja antimikrobinen kirjo. Se tehoaa laajasti aerobisiin ja anaerobisiin grampositiivisiin ja -negatiivisiin bakteereihin sekä mykoplasmoihin, riketsioihin ja klamydioihin. Oksitetrazykliinin bakteriostaattinen vaikutus perustuu proteiinisynteesin estoon.

Tetrazykliiniresistenssi on yleensä plasmidivälitteistä. Siihen liittyy usein tetrazykliinien aktiivinen kuljetus bakteerisoluihin, sekä lisääntynyt ulosvirtaus bakteerisoluihin. Toinen merkittävä järjestelmä on ribosomaalinen suoja, jossa proteiinisynteesikoneisto on resistentti estovaikutukselle sytoplasmisen proteiinin kautta.

Resistentteihin mikrobeihin (MIC > 16 mikrog/ml) kuuluu *S. aureus*, *K. pneumoniae*, *E. coli*, *B. fragilis*, *C. perfringens*, *Mycobacterium* spp, *Proteus* spp, *Pseudomonas* spp. Resistenttejä ovat lisäksi eräät *Mycoplasma* spp –sukuun kuuluvat bakteerit.

Polymyksiinit ovat ryhmä polypeptidejä, jotka ovat aktiivisia gramnegatiivisia bakteereita vastaan. Polymyksiini-B sulfaattilla on nopea biosidinen teho gramnegatiivisiin mikro-organismeihin, erityisesti *Pseudomonas*-suvun bakteereihin. Se häiritsee bakteeriseinämän synteesiä sen alkuvaiheessa. Todennäköisesti polymyksiini B imeytyy bakteerin soluseinämän läpi häiriten solun sisällä osmoottiseen tasapainoon osallistuvien rakenteiden toimintaa. Lisäksi polymyksiinit häiritsevät solukalvon kuljetusmekanismeja. Polymyksiinille herkissä bakteeripopulaatioissa resistenssin kehittyminen on harvinaista.

5.2 Farmakokinetiikka

Valmiste on tarkoitettu annosteltavaksi paikallisesti ainoastaan vahingoittuneille alueille eikä sen oleteta imeytyvän merkittävässä määrin. Valmiste vaikuttaa vain paikallisesti.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Nestemäinen parafiini
Valkovaseeliini

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei tunnetta.

6.3 Kesto aika

2 vuotta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alle 25 °C. Älä säilytä kylmässä.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

28 g, voideputki alumiinia.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämätön valmiste tai siitä peräisin oleva jättemateriaali on hävitettävä kansallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Zoetis Finland Oy
Tietokuja 4
00330 Helsinki

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

3341

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

27.4.1966 / 9.11.2012

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

10.10.2013

MYyntiä, toimittamista ja/tai käyttöä koskeva kielto

Ei oleellinen.