

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Terramycin/LA vet 200 mg/ml injektioneste, liuos naudalle, sialle ja lampaalle

### 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

#### **Vaikuttava aine:**

Oksitetrasykliinidihydraatti 217,4 mg vastaten 200,0 mg oksitetrasykliiniä.

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

### 3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos.

*Valmisteen kuvaus:* Keltaisenruskea öljymäinen injektioneste ruskeassa lasipullossa.

### 4. KLIINiset TIEDOT

#### 4.1 Kohde-eläinlajit

Nauta, sika, lammas.

#### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Oksitetrasykliinille herkkien mikrobien aiheuttamat infektiot.

*Nauta:* Ensisijaisesti: pneumonia ja laidunkuume. Vaihtoehtoisena hoitona: metriitti, sorkkavälin ajotulehdus, peritoniitti, haavainfektiot, kystiitti, vastasyntyneiden infektiot.

*Sika:* Ensisijaisesti: porsasyskä. Vaihtoehtoisena hoitona: sikaruusu, pneumonia, gastroenteriitti, peritoniitti, abskessit, nefriitti, haavainfektiot.

*Lammas:* Ensisijaisesti: pneumonia. Vaihtoehtoisena hoitona: sorkkavälin ajotulehdus, metriitti, enterotoksemia, haavainfektiot.

#### 4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys tetrasykliineille.

#### 4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei erityistä.

#### 4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

##### **Eläimiä koskevat erityiset varotoimet**

Suosittelaa bakteriologista näytteenottoa ja herkkyysmäärittystä, koska bakteerien herkkyys oksitetrasykliinille vaihtelee (aika, maantieteelliset tekijät). Mikrobilääkehoitoja koskevat viranomaisohjeet ja paikalliset ohjeet tulee ottaa huomioon valmistetta käytettäessä.

Heikentynyt munuaistoiminta hidastaa erittymistä. Tällöin on lääkittäessä noudatettava varovaisuutta. Valmistetta ei tule antaa suonensisäisesti.

**Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava**

Vältä ihokontaktia kontaktidermatiittiriskin vähentämiseksi. Pese kädet käytön jälkeen.

#### **4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)**

Tetrasykliini voi aiheuttaa kehittymässä olevien hampaiden värjäytymistä ja kiillevauriota. Paikallisia reaktioita injektiokohdassa saattaa esiintyä. Oksitetrasykliini saattaa herkistää auringonvalolle. Harvinaisissa tapauksissa anafylaktinen reaktio on mahdollinen.

#### **4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana**

Ks. kohta 4.6.

#### **4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Tetrasykliinit kuuluvat bakteriostaattisten antibioottien ryhmään. Bakteriostaattisen ja bakterisidisen antibioottihoidon yhdistämistä ei suositella.

#### **4.9 Annostus ja antotapa**

Kertainjektiona 20 mg/kg/vrk vastaten 1 ml/10 kg/vrk im.

Yksi injektio antaa terapeuttisen tason 3 vrk:n ajaksi.

Yhteen kohtaan injisoitava enimmäismäärä naudalla 10 ml, sialla 5 ml ja lampaalla 5 ml. Alle 10 kg painoiselle porsaalle annetaan 1 ml.

Antotapa: im.

#### **4.10 Yliannostus**

Suuret annokset voivat aiheuttaa maksan ja munuaisten toiminnan häiriöitä erityisesti eläimille, joilla on piilevä munuaisten toiminnanvaja.

#### **4.11 Varoaika**

Nauta: Teurastus 36 vrk, maito 7 vrk.

Lammas: Teurastus 24 vrk.

Sika: Teurastus 36 vrk.

### **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: systeemisesti vaikuttavat infektiolääkkeet, ATCvet-koodi: QJ01AA06

#### **5.1 Farmakodynamiikka**

Oksitetrasykliini kuuluu tetrasykliinien ryhmään. Sen bakteriostaattinen vaikutus perustuu proteiinisynteesin estoon. Tetrasykliineillä on taipumus valikoida suoliston gramnegatiivisiin bakteerikantoihin R-tekijän siirtämää multiresistenssiä ja niiden välillä esiintyy ristiresistenssiä. Eläimistä eristettyjen bakteerien tetrasykliiniresistenssi on yleistä ja laajalle levinnyttä.

Yleensä herkkiä ovat: *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Streptococcus uberis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Histophilus somni*, *Listeria monocytogenes* ja *Pasteurella multocida*. *Fusobacterium* sp. bakteerin herkkyys tetrasykliinille vaihtelee.

Resistenttejä tetrasykliinille ovat: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Trueperella pyogenes*, *Bordetella bronchiseptica*, *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Mannheimia haemolytica* ja *Mycoplasma* sp.

## 5.2 Farmakokinetiikka

Oksitetrasykliini sitoutuu n. 50 %:sti seerumin proteiineihin ja erittyy aktiivisessa muodossa ulosteeseen, virtsaan ja maitoon.

Pohja-aineena käytetyn polyvidonin (PVP) ja 2-pyrrolidonin ansiosta aktiivisen oksitetrasykliinin imeytymistä injektio paikasta on voitu huomattavasti hidastaa ja vaikutusta pidentää. Yksi im-injektio antaa terapeuttisen tason 3 vrk:n ajaksi.

Oksitetrasykliinipitoisuudet ( $\mu\text{g/g}$ ):

Eläinlaji	Annos	Aika (h) Terramycin/LA:n annosta					
		2	4	24	48	72	
<i>Vasikka</i> seerumi	20 mg/kg	4,6	4,3	2,4	1,1	0,7	
		keuhkokudos	3,8	3,3	2,2	0,8	0,4
<i>Lammas</i> seerumi	20 mg/kg		4,0	2,0	0,9	0,5	
<i>Sika</i> seerumi	20 mg/kg	4,2	3,9	1,5	0,6	0,3	
		keuhkokudos		3,3	0,9	<0,3	<0,1
		maito		2,3	2,6	0,7	0,7

Oksitetrasykliinipitoisuus ( $\mu\text{g/ml}$ ) maidossa lehmillä Terramycin/LA annon jälkeen (annos 20 mg/kg):

Aika (h)	8	13	24	48	72	96
Pitoisuus $\mu\text{g/ml}$	2,3	2,9	2,7	1,5	0,6	0,3

## 6. FARMASEUTTISET TIEDOT

### 6.1 Apuaineet

2-pyrrolidoni  
Povidoni  
Natriumformaldehydisulfoksyalaattidihydraatti  
Raskas magnesiumoksidi  
Monoetanoliamiini  
Kloorivetyhappo (pH:n säätö)  
Injektionesteisiin käytettävä vesi

### 6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

### 6.3 Kestoaika

2 vuotta.  
Pakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 päivää.

### 6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alle 25 °C lämpötilassa.  
Avatun pakkauksen sisällön mahdollinen tummuminen ei vaikuta valmisteen tehoon.

### 6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Ruskea injektiopullo (tyypin II lasia), jossa harmaa butylikumitulppa ja alumiinisuljin.  
100 ml

**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)**

10925

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ  
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

17.2.1993 / 1.7.2013

**10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

18.9.2013

**MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO**

Ei oleellinen.