

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

TERRAMYCIN Deri Spreyi

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Oksitetrasiklin hidroklorür %3.92 a/a

Yardımcı maddeler:

Patent Mavisi V (E131) %0.192 a/a

Yardımcı maddelerin tam listesi için, bkz. bölüm 6.1

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Deri Spreyi, Çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Sığır ve koyun

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Terramycin* Deriye Uygulanan Sprey oksitetrasikline duyarlı mikroorganizmaların neden olduğu yada katıldığı topikal enfeksiyonların tedavi ve kontrolünde endikedir. Başlıca yaraların tedavisinde, operasyonlardan sonra, tırnakların enfeksiyöz lezyonlarında (çatal çürüğü, interdigital enfeksiyonlar, ülserler ve açık apseler) kullanılır.

Spesifik endikasyon alanları sığırlarda digital dermatit ve koyunlarda ayak çürüğü ve yaranın tedavisidir.

4.3 Kontrendikasyonlar

Tetrasiklinlere aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hayvanlarda kullanılmamalıdır. Göz veya göz çevresine uygulanmamalıdır.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Sadece harici kullanım içindir. Tetrasiklinlere aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hayvanlarda kullanılmamalıdır. Göz veya göz çevresine uygulanmamalıdır.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Göze veya göz çevresine uygulanmamalıdır.

Sadece havalandırması iyi bir yerde kullanılmalıdır.

Sadece harici kullanım içindir.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Bu ürün havalandırmanın iyi olduğu bir ortamda uygulanmalıdır. Oksitetrasikline karşı alerjisi olduğu bilinen kişiler ürünle temastan kaçınılmalıdırlar. Yardımcı maddelerden kaynaklanabilecek duyarlılık reaksiyonlarından kaçınmak için uygulama sırasında ürünle teması kesecek koruyucu eldivenler giyilmelidir. Kullanım sırasında deriye bulaşma olursa bol su ile yıkanmalıdır. Bu ürünün içeriği üretim esnasında sıkıştırılmıştır. Bu sebeple 50

°C'nin üzerindeki sıcaklıklara veya güneş ışığına maruz bırakılmamalıdır. İçerik son derece yanıcıdır. Boşalması halinde kutu ezilip, kırılmamalı veya ateşe atılmamalıdır. Kullanım esnasında sigara içilmemelidir. Alev yada kor halindeki materyal üzerine püskürtülmemelidir.

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Bölgesel deri reaksiyonlarına neden olabilir.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Gebe ve laktasyondaki hayvanlarda kullanım için uygundur.

4.8 Diğer ilaçlarla etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Metal tuzu içeren herhangi bir çözelti ile temasından kaçınılmalıdır.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Terramycin* Deriye Uygulanan Sprey sadece deri üzerine topikal olarak uygulanır. Kullanmadan önce iyice çalkalanmalıdır. Etkilenen bölgedeki kirler ve ölü dokular temizlenir. Sprey etkilenen bölgeye 15-20 cm uzaktan ve düğmeye 3-5 saniye basarak uygulanır. Uygulama sonrası lezyonun 5 dakika süre ile hayvan tarafından yalanması önlenmelidir. Veteriner hekim tarafından gerekli görüldüğünde tedavi bir haftalık aralarla tekrarlanabilir.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

Uzun süre devam eden tedavilerde aşırı duyarlılığa bağlı dermopatiler görülebilir, bu durum tedavi kesildikten sonra yavaş yavaş kendiliğinden kaybolur.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra sığır ve koyunlarda et ve süt için kalıntı arınma süresi "0" gündür.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

ATC Vet Kodu: QJ01AA06

5.1 Farmakodinamik özellikler

Oksitetrasiklin tetrasiklin grubuna bağlı geniş spektrumlu bir antibakteriyeldir. Oksitetrasiklin kendisine duyarlı mikroorganizmalara karşı ribozomunun 30 S alt ünitesine irreverzible bağlanmak suretiyle protein sentezini inhibe eder ve bakteriyostatik bir etki gösterir. Gram pozitif, gram negatif ve anaerob bakterilere karşı etkilidir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Oksitetrasiklinin antibiyotik aktivitesi vücut sıvıları, serum ve eksudatların bulunduğu ortamda azalmamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Patent Mavisi V (E131)

Polisorbat 80

İzopropil alkol

Butan

6.2 Geçimsizlikler

Geçimsizlik çalışmaları yapılmadığı için herhangi bir veteriner tıbbi ürün ile karıştırılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü

Satış için ambalajlanan veteriner tıbbi ürünün raf ömrü: 24 ay

6.4 Muhafaza şartları

Kuru bir ortamda 25 °C'nin altında güneş ışığından uzakta muhafaza edilmelidir.

Basınçlı kutu: Güneş ışığından koruyunuz ve 50°C'nin üzerindeki sıcaklıklara maruz bırakmayınız.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Patent mavisi V (E131) markör boya ve 150 ml ürün içeren, basınçlı, laklı alüminyum aerosol kutuda sunulmaktadır. Ürünün dik ve yan pozisyonlarda etkili şekilde püskürtülebilmesi için beyaz renkli polipropilen aktivatör, aktivatörün üzerinde özel bir valf ve valfi koruyan beyaz renkli polietilen kapağa sahiptir.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmamış veteriner tıbbi ürünü ya da bu tür ürünlerin kullanımından kaynaklanan atık maddeler, yerel gerekliliklere uygun şekilde atılmalıdır.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Zoetis Hayvan Sağlığı Ltd. Şti. Buyaka İki Sitesi, Kule 2, Kat 2, 34771, Ümraniye-İstanbul

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

7/624

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

30.07.1999-03.03.2021

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ: 03.03.2021