

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

TERRAMYCIN AEROSOL SPRAY, 4 g/150 ml, spray cutanat pentru bovine, ovine, câini, pisici, iepuri decorativi, cai de sport/tracțiune.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare flacon cu 150 ml (102 g produs) conține:

Substanța activă:

Oxitetraciclină clorhidrat4 g

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a medicamentului de uz veterinar
Patent blue V (E 131)	0,200 g
Polisorbat 80	
Alcool Izopropilic	
n-Butan	

Soluție de culoare albastră.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine, ovine, câini, pisici, iepuri decorativi, cai de sport/tracțiune.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Tratamentul și metafilaxia infecțiilor cutanate produse de bacterii sensibile la acțiunea oxitetraciclinei la bovine, ovine, câini, pisici, iepuri decorativi, cai de sport/tracțiune.

În multe cazuri, în prezența infecțiilor severe sau profunde, terapia locală trebuie să fie completată prin terapie sistemică.

Se recomandă în cazul:

- plăgilor traumatice;
- plăgilor cauzate prin lupte, (mușcături);
- plăgi chirurgicale, (castrare, cezariană, decornare, codotomie, amputarea urechilor);
- leziunilor abrazive, rosături, zgârieturi, înțepături;
- leziunilor ugerului, (asociate cu mulsul mecanic sau cu diferite traumatisme);
- laminite (afecțiuni podale la bovine și ovine);
- infecțiilor bacteriene determinate de dermatitele parazitare;
- leziunilor pielii și copitelor.

3.3 Contraindicații

Nu există.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

A nu se administra în ochi sau în jurul ochilor.

A se utiliza numai într-o locație bine ventilată.

Numai pentru uz extern.

Datorită variabilității (de timp, geografice) în materie de susceptibilitate a bacteriilor în cazul utilizării medicamentului, se recomandă recoltarea de probe bacteriologice și efectuarea testelor de susceptibilitate pentru microorganismele izolate de la animalele bolnave. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale (regiune, fermă) referitoare la sensibilitatea bacteriilor țintă. Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCM poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la substanța activă și poate duce la scăderea eficacității tratamentului datorită potențialului de rezistență încrucișată. La utilizarea medicamentului de uz veterinar vor fi luate în considerare politicile oficiale și locale privind medicamente antimicrobiene.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:

Spălați și clătiți mâinile imediat după utilizare.

Operatorul trebuie să poarte mănuși impermeabile.

Extrem de inflamabil.

A nu perfora sau arde flaconul chiar după ce a fost utilizat în totalitate.

A nu se utiliza în apropierea unei surse de foc sau de material incandescent.

A se feri de surse de incendiu – fumatul interzis.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la oxitetraciclină trebuie să evite utilizarea medicamentului de uz veterinar.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței medicamentului de uz veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului certificatului de înregistrare sau reprezentantului local al acestuia, fie Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

3.8 Interacțiunea cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune

Orice soluție pe bază de săruri de metale.

3.9 Căi de administrare și doze

Aplicare cutanată.

Se agită flaconul înainte de utilizare și se aplică local.

Verificați dacă suprafața ce urmează să fie tratată este curată.

În caz contrar se va curăța această suprafață, se vor îndepărta corpurile străine, puroiul, exsudatele, lambourile cutanate mortificate, blana.

Se va agita bine spray-ul înainte de aplicare după care se va pulveriza medicamentul de la o distanță de aproximativ 18 - 20 cm de suprafața pielii.

Cantitatea de medicament ce va fi aspersată depinde de severitatea și de mărimea leziunii. Totuși, se recomandă ca suprafața respectivă să fie pulverizată timp de 1-2 secunde.

Tratamentul trebuie să fie repetat de 3 ori pe zi până la vindecarea leziunilor.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu este cazul.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea medicamentelor de uz veterinar antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe: Zero zile.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QD06AA03

4.2 Farmacodinamie

Oxitetraciclina este produsă prin fermentația lui *Streptomyces rimosus*. Posedă o activitate antimicrobiană cu spectru larg împotriva unei game variate de Gram pozitivi, Gram negativi, bacterii, unele *Mycoplasme*, *Protozoare*, *Rickettsii* și *Chlamydia*.

Oxitetraciclina este bacteriostatică și acționează prin inhibarea sintezei proteice de la nivelul celulei.

4.3 Farmacocinetică

Când se administrează local, absorbția de oxitetraciclina este neglijabilă și vine direct în contact cu bacteria de la nivelul pielii precum și în leziunile superficiale de la nivelul suprafețelor externe corporale. Culoarea marker indică extinderea zonei tratate.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.



5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

A se păstra în loc uscat.

Flacon presurizat: a se feri de lumină și nu se va expune la temperaturi mai mari de 50°C.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon de aluminiu lăcuit, presurizat, cu aerosol de capacitate de 210 ml și volum de umplere de 150 ml (102.0 g) ce conține 4 g de oxitetraciclină clorhidrat încorporată în colorant marker de culoare albastră.

O valvă specială (tip PCA 39 PV) este încorporată, permițând medicamentului să fie manipulat eficient atât în poziție verticală cât și invers.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea medicamentului de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a medicamentelor de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu legislația națională și cu sistemele de colectare aplicabile medicamentului de uz veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

Zoetis Belgium SA

7. NUMĂRUL(NUMERELE) CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

230017

8. DATA PRIMEI ÎNREGISTRĂRI

02.03.223

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

08/2025

10. CLASIFICAREA MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

Medicament de uz veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest medicament de uz veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Republicii Moldova - Registrul de stat al medicamentelor de uz veterinar (<https://registru.ansa.gov.md/>).