



7. februar 2022

PRODUKTRESUMÉ

for

Terramycin Vet., injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR
0707

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Terramycin Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Aktivt stof (Aktive stoffer):

1 ml indeholder 100 mg oxytetracyklinhydrochlorid

Se afsnit 6.1 for en fuldstændig fortegnelse over hjælpestoffer.

3. LÆGEMIDDELFORM
Injektionsvæske, opløsning

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Hest. Kvæg. Svin. Får. Kat.

4.2 Terapeutiske indikationer
Infektioner forårsaget af tetracyklinfølsomme bakterier.

4.3 Kontraindikationer
Allergi over for tetracyklin. Hunde må ikke behandles. Nedsat nyre- eller leverfunktion.
Heste bør ikke injiceres intramuskulært.
Produktet må ikke bruges samtidig med præparater, der indeholder jern.

4.4 Særlige advarsler
Bør ikke gives til hunde. Katte bør injiceres subkutant.
Hurtig intravenøs administration af tetracykliner kan forårsage hypotension og pludselig kredsløbskollaps. Denne bivirkning kan undgås ved langsom infusion af tetracyklin (>5 min.) eller forbehandling med intravenøs calcium gluconat.
Da tetracykliner interferer med protein syntese i både værtsceller og bakterier kan en forøgelse af blodurin-kvælstof (BUN) forventes.

Vægttab, især i anoretiske dyr, kan forekomme ved samtidig behandling med tetracyklin og glukocortikoider.

Se endvidere punkt 4.3.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Antibiotika bør forbeholdes kliniske tilfælde som har responderet negativt, eller forventes at respondere negativt, på behandling med andre typer antibiotika inklusiv smalspektrede antibiotika.

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Tetracykliner bør kun med forsigtighed anvendes til dyr med nedsat nyre- eller leverfunktion. Bør ikke anvendes til neonatale katte under 2 uger.

Ved anvendelse af bredspektret antibiotika - som tetracykliner - er der altid risiko for superinfektion.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Ikke relevant.

4.6 Bivirkninger

Gastrointestinale forstyrrelser kan forekomme. Kredsløbskollaps kan forekomme ved hurtig intravenøs applikation.

Kan give anledning til emaljehypoplasi og -misfarvning hos dyr, hvor mineraliseringen af tandanlægget ikke er afsluttet. I enkelte tilfælde er der observeret alvorlig anafylaktisk reaktion i forbindelse med injektion.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Drægtighed:

Bør ikke anvendes til katte i de sidste 2 uger af drægtigheden.

Laktation:

Ikke relevant.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Tetracykliner udviser antagonisme over for antibiotika/kemoterapeutika med overvejende bactericid effekt, e.g. penicilliner, cefalosporiner og aminoglykosider.

Samtidig behandling med præparater indeholdende store mængder calcium, magnesium, aluminium eller jernsulfat kan hæmme absorptionen af indgivet tetracyklin pga. kompleksbinding.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Kvæg, svin, får: 5-10 mg oxytetracyklin/kg legemsvægt sv.t. 1 ml/10-20 kg legemsvægt (intravenøst eller intramuskulært).

Hest: 5-10 mg/kg legemsvægt sv.t. 1 ml/10-20 kg legemsvægt (intravenøst).

Kat: 5-10 mg/kg legemsvægt sv.t. 0,25 ml/2,5-5 kg legemsvægt (subkutan).

Brunfarvning af indholdet i anbrudt flaske kan forekomme men er uden betydning for effekten.

4.10 Overdosering

Ingen.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ved intravenøs injektion:

Slagtning: 6 døgn.

Mælk: 3 døgn.

Ved intramuskulær injektion:

Slagtning: 30 døgn.

Mælk: 3 døgn.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Tetracykliner, oxytetracyklin, ATCvet-kode: QJ 01 AA 06

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Oxytetracyklin er et bredspektret antibiotikum med bakteriostatisk virkning på både aerobe og anaerobe, grampositive og gramnegative bakterier, *Rikketsia*, *Mycoplasma* og *Chlamydia*. Der er krydsresistens mellem samtlige tetracykliner.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Maksimum serumkoncentration opnås efter ca. 1 time ved intravenøs injektion og efter 4 timer ved intramuskulær injektion. Halveringstiden er 7-8 timer efter intramuskulær injektion. Plasma/lungeratio er 1:1,5 og plasma/næseslimhinderatio er 1:5. Oxytetracyklin udskilles i fæces, mælk og urin, men nedbrydes hurtigt i miljøet under tilstedeværelse af ilt.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Magnesiumoxid

Monoethanolamin

Polyvinylpyrrolidon K17P

Natrium formaldehyd sulfoxylat dihydrat

Tiovanol

Nitrogen

Vand til injektionsvæsker

6.2 Uforligeligheder

Se punkt 4.8.

6.3 Opbevaringstid

2 år.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

6.5 Emballage

Hætteglas.

- 6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald**
Eventuelle ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne produkter skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

- 7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
2100 København Ø

- 8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**
6408

- 9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**
20. oktober 1975

- 10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**
7. februar 2022

- 11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**
BPK