



16. januar 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Terramycin Vet., uteritorier, tabletter

0. D.SP.NR
00707

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Terramycin Vet.

Lægemiddelform: Uteritorier, tabletter
Styrke: 500 mg

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Aktivt stof:

Hver tablet indeholder 500 mg oxytetracyclinhydrochlorid samt bærestof til udvikling af 2,5 l skum pr. uteritorie.

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Natriumhydrogencarbonat
Vinsyre
Cetrimid
Natriummetabisulfit
Magnesiumstearat
Povidone
Talcum
Mannitol
Ethanol
Vand til injektionsvæsker

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hest, kvæg og svin.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Metritis forårsaget af tetracyclinfølsomme bakterier hos hest, kvæg og svin.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes samtidig med præparater, der indeholder jern.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

3.4 Særlige advarsler

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

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hest, kvæg og svin:

Ingen kendte.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:

Kan anvendes under drægtighed og laktation.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Se pkt. 3.3.

3.9 Administrationsveje og dosering

Intrauterin anvendelse.

1 skum-uteritorie indføres udelt i uterus. For hurtigere skumudvikling kan uteritoriet med fordel deles i uterus.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Ingen.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Hest, kvæg og svin:

Slagtning: 6 dage.

Mælk: 2 dage.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:

QG 01 AA 07

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Oxytetracyclin er et bredspektret antibiotikum, som ved at gribe ind i bakteriecellernes proteinsyntese udøver en bakteriostatisk effekt på de fleste grampositive og gramnegative bakterier samt på rickettsier, spirochaeter, mycoplasma og chlamydia.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Efter ilægning i uterus fordeler uteritoriets indhold af oxytetracyclin sig jævnt i den udviklede skummasse.

Absorption af oxytetracyclin fra uterus er ufuldstændig.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Ingen kendte.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgpakning: 3 år.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Papir/Alu/PE Sachet

Pakningsstørrelse:

10 tabletter.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
2100 København Ø
Danmark

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

05321

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 31. maj 1968.

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

16. januar 29025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.