



23. august 2023

PRODUKTRESUMÉ

for

Terralon Prolongatum Vet., injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR
8479

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Terralon Prolongatum Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
1 ml indeholder:
Oxytetracyclin dihydrat 216 mg, svarende til 200 mg oxytetracyclin. 200 mg.

Hjælpestof:
Natriumformaldehydsulfoxylat 5 mg
N-methylpyrrolidon 432,6 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM
Injektionsvæske, opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Kalv. Svin. Får.

4.2 Terapeutiske indikationer
Infektioner forårsaget af tetracyklinfølsomme bakterier.

4.3 Kontraindikationer
Overfølsomhed over for indholdsstoffer.
Dyr over 100 kg må ikke behandles.
Må ikke anvendes til får, hvor mælken anvendes til levnedsmidler.
Nedsat nyre- eller leverfunktion.

4.4 Særlige advarsler

-

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Kun til intramuskulær administration.

Tetracykliner bør kun med forsigtighed anvendes til dyr med nedsat nyre- eller leverfunktion. Ved anvendelse af bredspektret antibiotika - som tetracykliner - er der altid en risiko for superinfektion.

Brug af præparatet bør baseres på følsomhed overfor den isolerede bakterie. Hvis dette ikke er muligt, bør behandling baseres på lokal (regional, besætningsniveau) epidemiologisk information om følsomhed for den pågældende bakterie.

Brug af præparatet bør tage hensyn til officiel og lokal antibiotikapolitik.

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Da tetracykliner interferer med protein syntese i både bakterier og værtsceller kan en forøgelse af blodurin-kvælstof (BUN) forventes.

Vægttab, især i anoretiske dyr, kan forekomme ved samtidig behandling med tetracyclin og glukocorticoid.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Forsøgsstudier med kaniner og rotter med hjælpestoffet N-methylpyrrolidon har vist føtotoxiske virkninger. Kvinder i den fødedygtige alder, gravide kvinder og kvinder der potentielt kan være gravide, bør anvende veterinærlægemidlet med stor forsigtighed for at undgå utilsigtet selvinjektion.

Andre forsigtighedsregler

-

4.6 Bivirkninger

Vævsbeskadigelse på injektionsstedet. Der kan forekomme hævelser på injektionsstedet.

Gastrointestinale forstyrrelser kan forekomme.

Kan give anledning til emaljehypoplasi og -misfarvning hos dyr, hvor mineraliseringen af tandanlægget ikke er afsluttet.

I meget sjældne tilfælde kan en reaktion med anafylaksi og død forekomme.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Kan anvendes under drægtighed og laktation.

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 optagelse af fødeemner, herunder mælk og mælkeprodukter, eller behandling med præparater indeholdende store mængder calcium, magnesium, aluminium eller jernsulfat kan hæmme absorptionen af oralt indgivet tetracyclin pga. kompleksbinding.

4.9 Doserings- og indgivelsesmåde

20 mg oxytetracyclin/kg sv.t. 1 ml/10 kg intramuskulært. Højest 5 ml pr. injektionssted og højest 2 injektioner pr. dyr.

Med henblik på korrekt dosering og for at undgå underdosering bør legemsvægt bestemmes så præcist som muligt.

Informationsklausul:

Ved injektion med Terralon Prolongatum Vet. og lignende produkter optræder vævsbeskadigelse. Da størrelsen af disse beskadigelser er afhængig af det injicerede volumen, er det vigtigt, at de fastsatte volumenbegrænsninger respekteres, og at der tilstræbes et så lille volumen pr. injektionssted som muligt.

4.10 Overdosering

Ingen.

4.11 Tilbageholdelsestid

Slagtning: 30 døgn.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Terapeutisk klassifikation

QJ 01 AA 06

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Oxytetracyclin 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 tetracycliner.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Den specielle formulering giver prolongeret virkningstid. Efter intramuskulær administration af 20 mg oxytetracyclin/kg legemsvægt opnås terapeutisk serumkoncentration efter ½-1 time, der opretholdes hos kvæg og svin i op til henholdsvis 4 dage og 3 dage. Oxytetracyclin elimineres via urin, galde og mælk.

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Natriumformaldehyd-sulfoxylat

Magnesiumoxid, let

Povidone K17

N-methylpyrrolidon

Ethanolamin

Vand til injektionsvæsker

- 6.2 Uforligeligheder**
Se punkt 4.8.
- 6.3 Opbevaringstid**
2 år.
Efter første åbning af den indre emballage: 28 dage
- 6.4 Særlige opbevaringsforhold**
Bør ikke opbevares over 25 °C
- 6.5 Emballage**
Hætteglas.
- 6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald**
Beholder og eventuelt restindhold tilbageleveres til apotek/leverandør eller til kommunal modtageordning.
- 7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
Virbac
1ère avenue – 2065 m – L.I.D.
06516 Carros
Frankrig

Dansk repræsentant
Virbac Danmark A/S
Profilvej 1
6000 Kolding
- 8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**
13961
- 9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**
30. januar 1991
- 10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**
23. august 2023
- 11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**
BP