

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Terramycin prolongatum vet. 200 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til sau

2. Innholdsstoffer

1 ml inneholder:

Virkestoff:

Oksytetrasyklindihydrat 215,6 mg tilsvarende oksytetrasyklin 200 mg

Hjelpestoff:

Natriumformaldehydsulfoksylat 2,20 mg (konserveringsmiddel).

Lys til mørk gulbrun bruksferdig injeksjonsvæske, oppløsning som kan ha et grønt skjær.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Sau.

4. Indikasjoner for bruk

Til behandling av infeksjoner forårsaket av tetrasyklinfølsomme mikroorganismer, som f.eks. mastitt, pasteurellose, sjodogg og smittsom abort hos sau.

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Tetrasykliner har stor evne til å selekere frem gramnegative tarmbakterier med R-faktoroverført multippelresistens.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Forsiktighet skal utvises ved behandling av dyr med nedsatt nyrefunksjon.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Vask hendene etter bruk.

Unngå kontakt med huden for å minske risikoen for sensibilisering og kontakteksem.

Drektighet og diegiving:

Kan brukes til drektige dyr.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Antagonistisk effekt mot antibiotika med baktericid effekt kan oppstå.

Overdosering:

Oksytetrasyklin har en bred sikkerhetsmargin, og en eventuell overdosering forventes ikke å gi noen reaksjoner.

Relevante uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med preparater som inneholder kalsiumsalter.

7. Bivirkninger

Sau:

Svært sjeldne
(< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):
Reaksjon på injeksjonsstedet, misfarging av tennene ¹ , forstyrrelse i mage-tarmkanalen, emaljeutviklingsforstyrrelse ¹

¹Dersom behandling med tetrasyklin skjer i perioden når tennene mineraliseres.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt:

Direktoratet for medisinske produkter:

www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Intramuskulær bruk.

Normal dose på 20 mg/kg kroppsvekt, noe som tilsvarer 1 ml/10 kg kroppsvekt, injiseres dypt intramuskulært, og maksimalt 10 ml på ett sted.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Ingen.

10. Tilbakeholdelsestider

Slakt: 30 døgn.

Melk: 7 døgn.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares ved høyst 25 °C.

(Oppløsningen fryser ved temperaturer under –2 °C, men har uforandrede egenskaper etter opptining).

Innholdet kan mørkfarges i kontakt med luft.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten og esken etter Exp.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr: 8126

Pakningsstørrelse:

100 ml hetteglass av glass i en pappeske.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

13.03.2025

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig på nettstedet til www.felleskatalogen.no eller i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

Zoetis Animal Health ApS

Øster Alle 48

DK-2100 København

Danmark

Tlf: +47 23 29 86 80

adr.scandinavia@zoetis.com

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Zoetis Manufacturing & Research Spain S.L.

Carretera De Camprodon S/n

La Vall de Bianya

17813 Girona

Spania