

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Terralon 20% L.A. injekció A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

100 ml készítmény tartalmaz:

Hatóanyag:

Oxitetraciklin: 20 g

Segéd- és vivőanyagok:

N-metil-pirrolidon: 43,26 g

Nátrium formaldehid szulfoxilát, nátrium edetát, magnézium oxid, Povidone K-17, etanolamin, víz parenterális célra

3. GYÓGYSZERFORMA

Injekció

4. FARMAKOLÓGIAI JELLEMZŐK

4.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Antibiotikumok szisztémás használatra, tetraciklinek

Állatgyógyászati ATC kód: QJ01AA06.

Az oxitetraciklin a tetraciklinek csoportjába tartozó, széles hatásspektrummal rendelkező bakteriosztatikus hatású antibiotikum. Hatását az által fejti ki, hogy a baktérium sejtbe aktiv transzporttal, vagy egyszerű diffúzióval bejutva és a baktériumok 30S riboszómális alegységéhez reverzibilisen kötődve akadályozza a fehérjeszintézist.

4.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Parenterális alkalmazás során és a felszívódást követően az oxitetraciklin szöveti eloszlása jó, eljut többek között a vesékbe, a méhbe, a tüdőbe. A csontokban és a fogakban tartósan deponálódik. Fehérjekötődése szarvasmarhában és juhokban 20-23%-os. Jórészt változatlan formában a vizelettel ürül

5. KLINIKAI JELLEMZŐK

5.1 Céllátlat fajok

Szarvasmarha, sertés, juh, kecske

5.2 Terápiás javallat(ok)

Szarvasmarha, sertés, juh és kecske oxitetraciklinre érzékeny mikroorganizmusok által okozott alábbi megbetegedéseinek kezelésére:

Szarvasmarha: *Pasteurella spp.* által okozott légúti megbetegedések, anaplasmózis.

Sertés: *Pasteurella ssp.* és *Mycoplasma spp.* által okozott légúti megbetegedések, valamint torzító orrgyulladás és MMA szindróma kezelésére.

Juh, kecske: *Pasteurella spp.* által okozott légúti megbetegedések, chlamydiazis, mastitis és metritis gyógykezelésére.

5.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható veseelégtelenségben szenvedő állatoknál, valamint a készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyaggal vagy vivőanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Lovaknak nem adható!

5.4 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Az injekció beadásának helyén helyi reakció (irritáció, szövetelhalás) alakulhat ki. A vemhesség késői szakaszában lévő magzatokban, valamint fejlődésben lévő fiatal állatoknál a csontok hosszirányú növekedésének zavarát és a fogak elszíneződését okozhatja.

5.5 Az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Nincsenek.

5.6 Vemhesség és laktáció idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt szarvasmarha, sertés, juh, kecske esetében a vemhesség, laktáció alatt, illetve a tenyésztésre szánt állatoknál. Az N-metil-pirrolidon segédanyaggal nyulakon és patkányokon végzett laboratóriumi vizsgálatokban magzati toxikus hatások jeleit igazolták. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny-kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható. Vemhesség utolsó harmadában alkalmazása nem javallott. (l. 5.4.)

5.7 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Ne alkalmazzuk egy napon malacok vaskészítménnyel való kezelésekor.

5.8 Adagolás és alkalmazásmód

Mély intramuszkuláris vagy malacok esetében szubkután alkalmazásra.

Általános adagja 1 ml/10 ttkg (20 mg oxitetraciklin/ttkg) egyszeri alkalommal. Szükség esetén 3 nap múlva megismételhető.

5.9 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok)

A terápiás szintet meghaladó kezelés során nő a vese- és májkárosodás kialakulásának esélye.

5.10 Különleges figyelmeztetések az egyes célállat fajokra vonatkozóan

l. 5.7.

5.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Szarvasmarha, sertés, juh, kecske: 21 nap.

Tehéntej: 8 nap

A készítménnyel emberi fogyasztásra tejet termelő juh és kecskeállományok nem kezelhetők.

5.12 Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó munkavédelmi óvrendszabályok

Az oxitetraciklinre ismertén túlérzékeny személyek kerüljék a készítménnyel való közvetlen érintkezést.

Az N-metil-pirrolidon segédanyaggal nyulakon és patkányokon végzett laboratóriumi vizsgálatokban magzati toxikus hatások jeleit igazolták. Fogamzóképes korú nőknek, várandós nőknek és gyaníthatólag terhes nőknek nagy körültekintéssel kell alkalmazniuk az állatgyógyászati készítményt a véletlen öninjekciózás elkerülése érdekében.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Fontosabb inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

1 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 évig.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 nap.

6.3 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

6.4 Csomagolás (a tartály jellege, kiserelési egységek)

100 ill. 250 ml-es injekciós üveg, kartondobozban.

6.5 A fel nem használt készítmény vagy hulladékának kezelésére, megsemmisítésére vonatkozó utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE VAGY CÉGJELZÉSE ÉS CÍME VAGY SZÉKHELYE

Virbac S.A. (L.I.D.-1^{ère} Avenue-2065 m, 06516-Carros, Franciaország).

A NAGY- ÉS KISKERESKEDELMI FORGALMAZÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.

A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA/TÖRZSKÖNYVI SZÁM

2070/1/06 ÁOGYTI (100 ml)

2070/2/06 ÁOGYTI (250 ml)

A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

1994/09.06./2001.02.12./2006. 08.21.

A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

2023. október 24.