

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Terramycin vet. 100 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til storfe, gris og sau

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoff:

1 ml inneholder:

oksyttetracyklinhydroklorid 101,87 mg tilsvarende oksytetracyklin 100 mg

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe, gris og sau

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Infeksjoner med tetracyklinfølsomme mikroorganismer, som f.eks. luftveisinfeksjon, enteritt, mastitt, metritt, klovbrannbyll og "betesfeber" hos storfe, MMA hos purke og pasteurellose og smittsom abort hos sau.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til hest.

4.4 Spesielle advarsler

Tetracykliner har stor evne til å selektere frem gramnegative tarmbakterier med R-faktoroverført multippelresistens.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Forsiktighet skal utvises ved behandling av dyr med nedsatt nyrefunksjon.
Terramycin vet. bør ikke injiseres kald.

Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

Ingen spesielle.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Gastrointestinale bivirkninger kan forekomme. Rask intravenøs injeksjon til storfe kan føre til sjokk. Ved gjentatte intramuskulære injeksjoner på samme sted kan små lokale reaksjoner forekomme. Dersom behandling med tetracyklin skjer i perioden når tennene mineraliseres kan emaljehypoplasi og misfarging av tennene forekomme.

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Kan brukes under drektighet og laktasjon (se også punkt 4.6).

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjoner

Skal ikke blandes med preparater som inneholder kalsiumsalter.

Antagonistisk effekt mot antibiotika med baktericid effekt kan oppstå.

4.9 Dosering og tilførselsvei

1 ml per 10 – 20 kg levende vekt, noe som tilsvarer 5 – 10 mg/kg, daglig i 3 – 5 dager. Ved intramuskulær behandling av store dyr kan dosen med fordel fordeles på flere injeksjonssteder (f.eks. 10 ml per inj.sted).

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Oksytetracyklin har en bred sikkerhetsmarginal og eventuell overdosering medfører antagelig ingen toksiske symptomer.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Slakt:	30 døgn ved intramuskulær og subkutan injeksjon
	14 døgn ved intravenøs injeksjon
	6 døgn ved intrauterin injeksjon
Melk:	3 døgn ved intravenøs, intramuskulær, subkutan og intrauterin injeksjon.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Bredspektret antibiotika,

ATC vet-kode: QJ01A A06

Oksytetracyklin inngår i gruppen tetracykliner og fremstilles genom fermentering av *Streptomyces rimosus*. Oksytetracyklin er et bredspektret antibiotikum med effekt mot både aerobe og anaerobe grampositive og gramnegative bakterier, protozoer, Rickettsia, Mycoplasma og Chlamydia. Oksytetracyklin har bakteriostatisk effekt gjennom å inhibere bakteriecellenes proteinsyntese. Det er kryssresistens mellom tetracykliner og samtlige tetracyklinderivater.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Absorpsjon: etter parenteral behandling blir preparatet raskt absorbert til blodbanene og distribuert til alle vev. Maks. serumkonsentrasjon oppnås innen 4 timer etter i.m. injeksjon, og oksytetracyklin konsentreres bl.a. i lungevev og i øyne. Proteinbindingsgraden er ca. 50%.

Ved behandling av friske dyr med 10 mg oksytetracyklin/kg kroppsvekt og dag når man en maksimal konsentrasjon i melk på 1,3 µg oksytetracyklin/ml.

Metabolisme/utskillelse: Oksytetracyklin passerer blod- hjernebarrieren, dog kun i liten grad. Utskillelse skjer i aktiv form via faeces, urin og melk.

Dyreart	Dose/kg lev. vekt	Maks. ser.kons. µg/ml	Serumkons. > 1 µg/ml
Storfe	5 mg i.v.	2,5 e. ca. 1 time	18 timer
	5 mg i.m.	2,3 e. ca. 4 timer	24 timer
	10 mg i.v.	7,5 e. ca. 1 time	20 timer

	10 mg i.m.	3,8 e. ca. 4 timer	24 timer
Gris	5 mg i.m.	2,4 e. ca. 4 timer	12 timer
	10 mg i.m.	4,0 e. ca. 4 timer	24 timer
Sau	5 mg i.m.	3,4 e. ca. 4 timer	20 timer
	10 mg i.m.	3,9 e. ca. 4 timer	24 timer

5.3 Miljøegenskaper

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

1 ml inneholder:
magnesiumoksid 9,3 mg
natriumformaldehydsulfoksydat 3,92 mg
monoetanolamin 14,5 mg
povidon 175 mg
monotioglyserol 10,53 mg
vann til injeksjonsvæsker ad 1 ml

6.2 Uforlikeligheter

Skal ikke blandes med preparater som inneholder kalsiumsalter.

6.3 Holdbarhet

2 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25°C,
(Preparatet fryser ved -2°C, men har uforandrede egenskaper etter opptining.)
Inneholdet i åpent flaske kan mørkne uten at effekten reduseres.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Hetteglass 100 ml
Hetteglass 20 x 100 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er pålagt markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for deponering av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel og legemiddelrester skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmark

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

6427

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

1979-02-28/2004-10-07

10. OPPDATERINGSDATO

16.12.2021

FORBUD MOT SALG, UTLIVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.