

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

### 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE

Terralon 20% L.A. injekció A.U.V.

### 2. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE

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. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME, VALAMINT AZ EEA TERÜLETÉN A KÉSZTERMÉK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ NEVE ÉS CÍME, HA NEM AZONOS AZ ELŐBBIVEL

Virbac S.A. (L.I.D.-1<sup>ère</sup> Avenue-2065 m, 06516-Carros, Franciaország)

### 4. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha, sertés, juh, kecske.

### 5. JAVALLAT(OK)

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

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

Sertés: *Pasteurella spp.* 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.

### 6. ADAGOLÁS CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

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

### 7. ADAGOLÁS ÉS ALKALMAZÁSMÓD(OK)

Mély intramuszkuláris vagy malacok esetében szubkután alkalmazásra.

### 8. ELLENJAVALLATOK

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

Lovaknak nem adható!

A készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején. Vemhesség utolsó harmadában alkalmazása nem javallott.

### 9. MELLÉKHATÁSOK

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

### 10. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Szarvasmarha, sertés, juh, kecske (ehető szövetek): 21 nap.

Tehéntej: 8 nap

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

### 11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

**Az állatgyógyászati készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni!**

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

A tartály első felbontása után felhasználható: 28 nap.

### 12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Ne alkalmazzuk egy napon malacok vaskészítménnyel való kezelésekor.

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

#### Túladagolás

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

#### Az állatok kezelését végző személyekre vonatkozó munkavédelmi óvórendszabályok

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.

#### Vemhesség és laktáció:

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.

### **13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKÁNAK KEZELÉSÉRE, MEGSEMISÍTÉSÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)**

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

### **14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK DÁTUMA.**

2023. október 24.

### **15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK**

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának magyarországi képviselőjéhez.

#### **15.1. Rendelhetőség**

Csak állatorvosi rendelvényre kiadható állatgyógyászati készítmény. Kizárólag állatorvosi felhasználásra.

#### **15.2. Forgalmazhatóság**

Állatgyógyászati készítmények forgalmazására jogosultak forgalmazhatják.

#### **15.3. Kiszerezési egységek és (amennyiben a forgalomba hozatali engedélyben fel van tüntetve) bonthatóság**

100 ml és 250 ml

#### **15.4. Törzskönyvi szám**

2070/1/06 ÁOGYTI (100 ml)

2070/2/06 ÁOGYTI (250 ml)