

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Terralon 200 mg/ml LA injekční roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Oxytetracyclinum 200 mg

Pomocné látky:

Natrium-hydroxymethansulfinát 5 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

Čirý žlutý až hnědý roztok bez viditelných částic.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Skot, prasata, ovce

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Skot:

- respirační infekce: *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis* a *Mycoplasma mycoides*.
- artritidy: *Trueperella* (dříve *Arcanobacterium*) *pyogenes*,
- hniloba paznehtů: *Fusobacterium necrophorum*
- infekční bovinní keratokojunktivitida: *Moraxella bovis*
- mastitidy: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus uberis* a *E. coli*

Prasata:

- respiračních infekce: *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis*, *Bordetella bronchiseptica*, *Mycoplasma hyorhinis*, *Mycoplasma hyopneumoniae* a *Mycoplasma hyosynoviae*,

Ovce:

- infekční agalaktie: *Mycoplasma agalactiae*
- infekce způsobené: *Trueperella* (dříve *Arcanobacterium*) *pyogenes*,
- respirační infekce: *Pasteurella multocida*
- infekční keratokojunktivitida: *Mycoplasma conjunctivae*
- hniloba paznehtů: *Dichelobacter* (dříve *Bacteroides*) *nodosus* a *Fusobacterium necrophorum*.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku.

Nepoužívat u zvířat s poruchami ledvin a dále pak u koní, koček a psů.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Použití přípravku by mělo být založeno na výsledcích testů citlivosti. Pokud to není možné, použití přípravku by mělo být založeno na lokálních (regionálních, na úrovni farmy) epidemiologických informacích o citlivosti cílových bakterií a měla by být brána v úvahu oficiální a místní antibiotická politika.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Tento přípravek může působit podráždění kůže, očí a sliznic. Zabraňte kontaktu přípravku s kůží, očima a sliznicemi. V případě kontaktu přípravku s kůží opláchněte ihned exponovanou část velkým množstvím vody. V případě zasažení očí vypláchněte zasažené oko proudem čisté vody. Pokud se dostaví potíže, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Lidé se známou přecitlivělostí na tetracykliny by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Předcházejte náhodnému samopodání injekce. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po použití si umyjte ruce vodou a mýdlem.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Použití během období vývoje zubů včetně období pozdní březosti může vést ke změně zabarvení zubů. Přípravek je obecně dobře snášen, ojediněle se mohou objevit lokální reakce v místě injekčního podání, které samovolně odezní.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Lze použít během březosti a laktace. Viz také bod 4.11.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Oxytetracyklin by neměl být podáván spolu s baktericidními antimikrobními přípravky (např. peniciliny nebo cefalosporiny).

Souběžná vakcinace se nedoporučuje z důvodu možného immunosupresivního účinku tetracyklinů.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Obecná dávka je 20 mg oxytetracyklin báze/ kg ž.hm (tj. 1ml přípravku na 10kg ž.hm. hluboko intramuskulárně (u selat subkutánně za ucho). Selata do 10 kg ž.hm.: 1 ml *pro toto*, novorozená jehňata 2ml *pro toto*.

U větších zvířat důrazně doporučujeme rozdělit dávkování na dvě a více míst injekčního podání: Na jedno místo injekčního podání lze aplikovat nejvýše 10 ml u skotu, resp. 5 ml u prasat a ovcí.

Pro zajištění správného dávkování by měla být hmotnost zvířete stanovena co nejpřesněji, aby se předešlo poddávkování.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Oxytetracyklin má široké rozpětí bezpečnosti u cílových zvířat a vývoj toxických symptomů při předávkování je nepravděpodobný.

Při podání velkého objemu přípravku může dojít k vyvolání přechodných projevů lokálních reakcí v místě injekčního podání.

4.11 Ochranné lhůty

Skot:

Maso: 37 dní

Mléko: 168 hodin

Prasata:

Maso: 32 dní

Ovce:

Maso: 22 dní

Mléko: 168 hodin

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antibakteriální léčiva pro systémovou aplikaci, tetracykliny

ATCvet kód: QJ01AA06

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Oxytetracyklin je bakteriostatické antibiotikum ze skupiny tetracyklinů. Oxytetracyklin interferuje při procesu syntézy proteinů buňky. Váže se na 30S ribosomální subjednotku a inhibuje vazbu amino-acetylové t-RNA na tomto akceptorovém místě, čímž narušuje proteosyntézu. Oxytetracyklin vniká do bakterií aktivním transportním systémem a jednoduchou difúzí. Oxytetracyklin má široké spektrum účinku, které zahrnuje aerobní i anaerobní grampozitivní a gramnegativní bakterie i mykoplazmata. V důsledku rozvoje rezistence může dojít ke snížené účinnosti/neúčinnosti v případě léčby infekcí způsobených kmeny *Staphylococcus aureus* a *E.coli*.

Jsou popsány čtyři mechanismy získané rezistence mikroorganismů proti tetracyklinům obecně:

Snížená akumulace tetracyklinů (snížená propustnost bakteriální buněčné stěny a aktivní efflux), proteinová ochrana bakteriálního ribozomu, enzymatická inaktivace antibiotik a mutace rRNA (brání tetracyklinu navázat se na ribozom).

K přenosu rezistence na tetracykliny může docházet prostřednictvím plazmidů nebo jiných mobilních elementů (např. konjugativních transpozonů). Byla také popsána zkřížená rezistence v rámci tetracyklinové skupiny.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po podání doporučené dávky (20 mg oxytetracyklinu na kg ž.hm.) skotu a prasatům se sérová koncentrace oxytetracyklinu udržuje po více jak 4 dny u skotu a více jak 3 dny u prasat. Oxytetracyklin difunduje do celého těla a je eliminován převážně močí a rovněž mlékem.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Natrium-hydroxymethansulfinát

Lehký oxid hořečnatý

Povidon 17

Olamin
Methylpyrrolidon
Voda na injekci

6.2 Inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabici.

Chraňte před chladem nebo mrazem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Skleněná injekční lahvička o obsahu 100 ml hnědé barvy s propichovací zátkou a hliníkovou pertlí.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

VIRBAC
1 ére Avenue-2065m
F-06156 Carros Cedex
FRANCIE

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/975/94-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

09.09. 1994 / 04.04. 2006 / 10.07. 2014

10. DATUM REVIZE TEXTU

Červenec 2014

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

