

PRODUKTRESUMÉ VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

1 DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Terramycin vet. 500mg uteritorium, tablett.

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktivt(a) innehållsämne(n)

Varje tablett innehåller:

Oxytetracyklin hydroklorid 510 mg motsvarande oxytetracyklin 500mg

Hjälpämnen

Natriummetabisulfit, vinsyra, ceftrimid, natriumbikarbonat, polyvidon, magnesiumstearat, talk, mannitol och renat vatten.

3 LÄKEMEDELSFORM

Uteritorium, tablett

4 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

4.1 Farmakodynamiska egenskaper

ATC QG01AA07

Farmakodynamik

Den verksamma substansen oxitetracyklin är bakteriostatisk och hämmar proteinsyntesen hos känsliga mikroorganismer. Korsresistens föreligger mellan tetracykliner och samtliga tetracyklinderivat. Tetracyklin har stor benägenhet att selektera fram gramnegativa tarmbakterier med R-faktoröverförd multipelresistens.

Antimikrobiellt spektrum:

Aeroba och anaeroba grampositiva och gramnegativa bakterier, Mycoplasma, Rickettsia och Chlamydia.

4.2 Farmakokinetiska egenskaper

Farmakokinetik

Terramycin vet. uteritorier är skumbildande och sönderfaller vanligen inom 10-15 minuter, varigenom risken för utstötning minskas. Oxitetracyklin resorberas och kan påvisas i plasma och mjölk i ca 24 timmar. Vid intrauterin behandling med 2 tabletter (1,0 g oxitetracyklin) når man en koncentration i mjölk från friska djur av 0,3-1,2 mikrogram oxitetracyklin/ml. Oxitetracyklin utsöndras i aktiv form i faeces, urin och mjölk.

4.3 Miljöegenskaper, i förekommande fall

-

5 KLINISKA UPPGIFTER

5.1 Djurslag

Nöt, svin och får.

5.2 Indikationer

För behandling av infektioner orsakade av mikroorganismer känsliga för oxitetracyklin vid akuta infektioner i livmodern t.ex. metrit eller vid kvarbliven efterbörd.

5.3 Kontraindikationer

Skall ej ges till djur med känd överkänslighet mot tetracykliner.

5.4 Biverkningar

Inga kända.

5.5 Särskilda försiktighetsmått vid användning

Försiktighet skall iakttas vid behandling av djur med nedsatt njurfunktion.

5.6 Användning under dräktighet och laktation

Skall ej ges till dräktiga djur.

5.7 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

5.8 Dosering och administreringsätt

Endast för intrauterint bruk. 1-2 tabletter deponeras efter att var och nekrotisk vävnad i möjligaste mån avlägsnats.

5.9 Överdosering

Har ej observerats.

5.10 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga kända.

5.11 Karenstid

Slakt:	Nöt:7 dygn, Svin och Får:10 dygn
Mjölk:	2 dygn

5.12 Skyddsföreskrifter för personer som administrerar läkemedlet till djur

Tvätta händerna efter beröring av produkten.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Viktiga blandbarhetsproblem

Ej relevant

6.2 Hållbarhet

3 år

6.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25°C.

6.4 Förpackningstyp och innehåll

Individuellt förpackade i aluminium/papper/polyetylenpåsar : 10 x 500 mg.

6.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använd produkt och avfall, i förekommande fall

Inga särskilda föreskrifter.

Överblivet läkemedel lämnas till apotek för destruktions.

7 NAMN ELLER FÖRETAGSNAMN OCH ADRESS ELLER REGISTRERAT KONTOR FÖR INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Zoetis Animal Health ApS, Øster Alle 48, DK-2100 Köpenhamn, Danmark

Förbud mot försäljning, förordnande och/eller användning

-

Nummer på godkännandet för försäljning

8549

Datum för första godkännande/förnyat godkännande

1971-05-28 / 2006-07-01

Datum för översyn av produktresumén

2022-06-01