

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Terralon LA 200 mg/ml injekčný roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Oxytetracyclinum	200 mg
(ut Oxytetracyclinum dihydricum	216 mg)

Pomocné látky:

Nátrium formaldehydsulfoxylát	5 mg
-------------------------------	------

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Číry, žltý až hnedý roztok, bez viditeľných častíc.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Hovädzí dobytok, ošípané, ovce

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Liečba a kontrola infekcií spôsobených zárodkami citlivými na oxytetracyklín:

Hovädzí dobytok:

Liečba pasteurelózy, pneumónie, aktinobacilózy, diftérie teliat, panarícia, abscesov, infekcií rán, podporná liečby pri mastitíde, pooperačných a popôrodných infekcií, bakteriálnych enteritíd, antraxu, leptospirózy a anaplazmózy

Ošípané:

Liečba pasteurelózy, pneumónie, červienky, mastitídy, MMA syndrómu, umbilikálnych infekcií, pooperačných a popôrodných infekcií, bakteriálnych enteritíd mláďat

Ovce:

Liečba infekčného abortu, pneumónie, mastitíd, pyémie, infekcie novonarodených mláďat, pooperačných a popôrodných infekcií

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať pri známej precitlivenosti na účinnú látku.

Nepoužívať v období vývoja zubov a vyššom štádiu gravidity.

Nepoužívať u zvierat s ťažkým poškodením pečene a obličiek.

Nepoužívať u mačiek, psov a koní.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Žiadne.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Použitie lieku by malo byť založené na testoch citlivosti. Ak to nie je možné, použitie lieku by malo byť založené na lokálnych (regionálnej, na úrovni fariem) epidemiologických údajoch o citlivosti cieľových patogénov a mala by sa zohľadniť národná a miestna antimikrobiálna politika.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného samopodania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Ľudia so známou precitlivosťou na oxytetracyklín sa musia vyhýbať kontaktu s týmto veterinárnym liekom.

Počas manipulácie s liekom nefajčiť, nejesť a nepiť.

Zabrániť kontaktu lieku s kožou. Po manipulácii s liekom si dôkladne umyte ruky.

V prípade náhodného poliatia kože alebo zasiahnutia očí opláchnuť postihnuté miesto veľkým množstvom vody.

Po manipulácii s liekom si umyť ruky.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia a závažnosť)

Použitie tetracyklínu v období vývoja zubov môže spôsobiť zmenu ich sfarbenia.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie

Nepoužívať vo vyššom štádiu gravidity.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Liek nekombinovať s penicilínovými liekmi.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Hlboko intramuskulárne.

20 mg oxytetracyklínu/kg ž.hm. (t.j. 1 ml lieku/10 kg ž.hm.).

Ciciaky do 10 kg ž.hm.: 1 ml.

Novonarodené jahňatá: 2 ml.

Na jedno miesto aplikovať maximálne 20 ml hovädzemu dobytku, 10 ml ošípaným, 5 ml ovciam.

Na zaistenie správnej dávky stanoviť živú hmotnosť zvierat a čo najpresnejšie, aby sa predišlo poddávkovaniu.

4.10 Predávkovanie (príznaky, antidotá, ak je to potrebné)

Nie je uvedené.

4.11 Ochranné lehoty

Hovädzí dobytok:

Mäso 37 dní.

Mlieko 168 hodín.

Ošípané:

Mäso 32 dní.

Ovce:

Mäso 22 dní.

Mlieko 168 hodín.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antibakteriálne látky na systémové použitie, tetracyklíny

ATC klasifikácia: QJ01AA06

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Oxytetracyklín je bakteriostatické antibiotikum zo skupiny tetracyclínov. Oxytetracyklín interferuje pri procese syntézy proteínu bunky. Viazne 30S ribozomálnu subjednotku a inhibuje väzbu amino-acetylovej t-RNA na tomto akceptorovom mieste, čím narušuje proteosyntézu. Väzba je vratná. Oxytetracyklín vstupuje do baktérie aktívnym transportným systémom a jednoduchou difúziou. Oxytetracyklín má široké spektrum účinku, ktoré zahŕňa aerobné a anaerobné G-pozitívne a G-negatívne baktérie a mykoplazmy. MIC niektorých vnímavých zárodkov:

<i>Pasteurella multocida</i>	2 µg/ml
<i>Mainnheimia haemolytica</i>	2 µg/ml
<i>Corynebacterium pyogenes</i>	0,5 µg/ml
<i>Haemophilus somnus</i>	0,5 µg/ml
<i>Streptococcus</i> sp.	0,5 µg/ml
<i>Staphylococcus aureus</i>	0,4 µg/ml

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po podaní odporúčenej dávky (20 mg oxytetracyklínu na kg živej hmotnosti) hovädziemu dobytku a ošípaným koncentrácia oxytetracyklínu v sére sa udrží viac ako 4 dni u hovädzieho dobytku a viac ako 3 dni u ošípaných. Oxytetracyklín difunduje do celého tela a je eliminovaný močom a mliekom.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Nátrium formaldehydsulfoxylát

Oxid horečnatý, ľahký

Povidón K 17

N-metylpyrolidón

Etanolamín

Voda na injekciu

6.2 Inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25°C.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Terralon LA 200 mg/ml injekčný roztok

Sklenená liekovka jantárovej farby, typ II s prepichovacou zátkou a hliníkovým uzáverom. Vonkajší obal: papierová škatuľka. Priložená písomná informácia pre používateľov.

Veľkosť balenia: 1 x 100 ml

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Virbac SA, 1^{ère} Avenue – L. I. D. – 2065 M, 06516 – Carros , Francúzsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/224/94-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI REGISTRÁCIE

19.7.1994/26.10.1999/7.7.2005/10.6.2013

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

10/20104

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

ZÁKAZ PREDAJA,DODÁVOD A/ALEBO POUŽÍVANIA

Netýka sa.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**Kartónová škatuľka****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Terralon LA 200 mg/ml injekčný roztok

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Oxytetracyclinum	200 mg
(ut Oxytetracyclinum dihydricum	216 mg)

Pomocné látky:

Nátrium formaldehydsulfoxylát	5 mg
-------------------------------	------

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

100 ml

5. CIELOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok, ošípané, ovce

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Liečba a kontrola infekcií spôsobených zárodkami citlivými na oxytetracyklín.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Intramuskulárne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTAHovädzí dobytok:

Mäso 37 dní.

Mlieko 168 hodín.

Ošípané:

Mäso 32 dní.

Ovce:

Mäso 22 dní.

Mlieko 168 hodín.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Virbac SA, 1^{ère} Avenue – L. I. D. – 2065 M, 06516 – Carros , Francúzsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96//224/94-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**Sklenená liekovka 100 ml****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Terralon LA 200 mg/ml injekčný roztok

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Oxytetracyclinum	200 mg
(ut Oxytetracyclinum dihydricum	216 mg)

Pomocné látky:

Nátrium formaldehydsulfoxylát	5 mg
-------------------------------	------

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

100 ml

5. CIELOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok, ošípané, ovce

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Liečba a kontrola infekcií spôsobených zárodkami citlivými na oxytetracyklín.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Intramuskulárne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTAHovädzí dobytok:

Mäso 37 dní.

Mlieko 168 hodín.

Ošípané:

Mäso 32 dní.

Ovce:

Mäso 22 dní.

Mlieko 168 hodín.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po prvom otvorení spotrebujte do: ...

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHLĎADU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Virbac SA, 1^{ère} Avenue – L. I. D. – 2065 M, 06516 – Carros , Francúzsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/224/94-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže {číslo}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Terralon LA 200 mg/ml injekčný roztok

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Virbac SA, 1^{ère} Avenue – L. I. D. – 2065 M, 06516 – Carros , Francúzsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Terralon LA 200 mg/ml injekčný roztok

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Oxytetracyclinum	200 mg
(ut Oxytetracyclinum dihydricum	216 mg)

Pomocné látky:

Nátrium formaldehydsulfoxylát	5 mg
-------------------------------	------

Číry, žltý až hnedý roztok, bez viditeľných častíc.

4. INDIKÁCIE

Liečba a kontrola infekcií spôsobených zárodkami citlivými na oxytetracyklín:

Hovädzí dobytok:

Liečba pasteurelózy, pneumónie, aktinobacilózy, diftérie teliat, panarícia, abscesov, infekcie rán, podporná liečby pri mastitíde, pooperačných a popôrodných infekcií, bakteriálnych enteritíd, antraxu, leptospirózy a anaplazmózy

Ošípané:

Liečba pasteurelózy, pneumónie, červienky, mastitídy, MMA syndrómu, umbilikálnych infekcií, pooperačných a popôrodných infekcií, bakteriálnych enteritíd mláďat

Ovce:

Liečba infekčného abortu, pneumónie, mastitíd, pyémie, infekcie novonarodených mláďat, pooperačných a popôrodných infekcií

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať pri známej precitlivenosti na účinnú látku.

Nepoužívať v období vývoja zubov a vyššom štádiu gravidity.

Nepoužívať u zvierat s ťažkým poškodením pečene a obličiek.

Nepoužívať u mačiek, psov a koní.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Použitie tetracyklínu v období vývoja zubov môže spôsobiť zmenu ich sfarbenia.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok, ošípané, ovce

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Hlboko intramuskulárne.

20 mg oxytetracyklínu/kg ž.hm. (t.j. 1 ml lieku/10 kg ž.hm.).

Ciciaky do 10 kg ž.hm.: 1 ml.

Novonarodené jahňatá: 2 ml.

Na zaistenie správnej dávky stanoviť živú hmotnosť zvierat a čo najpresnejšie, aby sa predišlo poddávkovaniu.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Na jedno miesto aplikovať maximálne 20 ml hovädziemu dobytku, 10 ml ošípaným, 5 ml ovciam.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Hovädzí dobytok:

Mäso 37 dní.

Mlieko 168 hodín.

Ošípané:

Mäso 32 dní.

Ovce:

Mäso 22 dní.

Mlieko 168 hodín.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

Nepoužívať po dátume expirácie uvedenom na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Použitie lieku by malo byť založené na testoch citlivosti. Ak to nie je možné, použitie lieku by malo byť založené na lokálnych (regionálnej, na úrovni fariem) epidemiologických údajoch o citlivosti cieľových patogénov a mala by sa zohľadniť národná a miestna antimikrobiálna politika.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného samopodania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi. Ľudia so známou precitlivosťou na oxytetracyklín sa musia vyhýbať kontaktu s týmto veterinárnym liekom.

Počas manipulácie s liekom nefajčiť, nejesť a nepiť.

Zabrániť kontaktu lieku s kožou. Po manipulácii s liekom si dôkladne umyte ruky.

V prípade náhodného poliatia kože alebo zasiahnutia očí opláchnuť postihnuté miesto veľkým množstvom vody.

Po manipulácii s liekom si umyť ruky.

Použitie počas gravidity, laktácie

Nepoužívať vo vyššom štádiu gravidity.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Liek nekombinovať s penicilínovými liekmi.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Len pre zvieratá.

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia: 1 x 100 ml

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii: