

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

TERRALON 20% L.A. 200 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, suini, ovini e caprini.
(ossitetraciclina)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un ml di soluzione contiene:

Principio attivo:

Ossitetraciclina (diidrata)	200,00 mg
-----------------------------	-----------

Eccipienti:

Sodio formaldeide solfossilato	5 mg
N-Metil pirrolidone	432.6 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini, suini, ovini e caprini.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Infezioni respiratorie, infezioni gastrointestinali, infezioni genito-urinarie, setticemie, prevenzione delle infezioni da ferite accidentali o chirurgiche.

In particolare è indicato per:

Bovino, ovino, caprino: nel trattamento di bronchiti e bronco polmoniti e malattie da stress da trasporto, associate con *Pasteurella* spp e *Haemophilus* spp ; zoppina e pedaina causata da *Fusobacterium necrophorum*; enteriti batteriche causate da *Escherichia coli* ; "lingua legnosa" causata da *Actinobacillus lignieresii*; leptospirosi causata da *Leptospira pomona* ; anaplasmosi causata da *Anaplasma* spp ; infezioni da ferite e metrite acute, causate da ceppi di stafilococchi e streptococchi sensibili all'ossitetraciclina.

Suino: nel trattamento delle enteriti batteriche (diarree, colibacillosi) causate da *E. Coli*, bronchiti e broncopolmoniti causate da *Pasteurella multocida* e leptospirosi causata da *Leptospira pomona*. Nella scrofa è un'aiuto nel controllo di enteriti infettive. Nei suinetti in allattamento in quelle causate da *Escherichia coli*.

4.3 Controindicazioni

In animali affetti da insufficienza renale, si può osservare un aumento della concentrazione ematica di ossitetraciclina per difetto di escrezione del prodotto. Non impiegare nel cavallo.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Non deve essere impiegato nel cavallo.

Seguire attentamente i dosaggi consigliati.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Somministrare in una zona ben disinfettata.

L'iniezione intramuscolare deve essere profonda e praticata nelle regioni morbide del muscolo, non più di 10 ml devono essere iniettati in un solo sito nei bovini da carne e nelle vacche e non più di 5 ml nel suino adulto ed ovi-caprini. Detto volume per sito è ridotto a seconda dell'età e del peso, cosicché 1-2 ml per sito è iniettato nei piccoli vitelli e nei suinetti. La somministrazione endovenosa deve essere lenta. L'utilizzo del prodotto dovrebbe essere basato su test di sensibilità nei confronti di batteri isolati dagli animali da trattare. Se ciò non fosse possibile, la terapia dovrebbe essere basata su informazioni epidemiologiche locali (regionali o aziendali) circa la sensibilità dei batteri target.

L'uso del prodotto in modo non conforme a quanto indicato nelle istruzioni dell'RPC può aumentare la prevalenza dei batteri resistenti alle tetracicline e può diminuire l'efficacia del trattamento con altri antibiotici della stessa classe o di classi diverse, per potenziale resistenza crociata.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Studi di laboratorio su conigli e ratti con l'eccipiente N-metil pirrolidone hanno evidenziato effetti fetotossici. Le donne in età fertile, le donne in gravidanza o le donne che sospettano di essere in gravidanza devono utilizzare il medicinale veterinario con grande cautela per evitare l'autoiniezione accidentale.

Evitare l'autoiniezione del prodotto.

In caso di autoiniezione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Le persone con nota ipersensibilità alla ossitetraciclina devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Delle reazioni locali senza gravità possono apparire nel punto d'inoculo. Queste reazioni saranno sensibilmente attenuate ripartendo il dosaggio in più punti d'inoculo.

L'impiego prolungato di Terralon 20% L.A., può comportare uno sviluppo incontrollato di microrganismi non sensibili all'ossitetraciclina, ivi compresi i miceti. Per evitare ciò bisogna tenere l'animale sotto costante controllo medico veterinario.

In casi del tutto eccezionali, in qualche animale particolarmente ipersensibile si possono notare fenomeni di natura allergica o anafilattica. Il quadro d'ipersensibilità è caratterizzato generalmente da agitazioni, erezioni del pelo, tremore muscolare, arrossamento delle palpebre, orecchie, muso, ano e vulva, aumento della frequenza della defecazione ed urinazione, aspetto vitreo dell'occhio, respiro affannoso, eruzioni cutanee e placche, scialorrea e prostrazione. Al primo segno di comparsa di qualche reazione avversa si devono somministrare antidoti adeguati (epinefrina, antistaminici cortisonici, adrenalina, ioni Ca^{++}).

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo riassunto delle caratteristiche del prodotto, si prega di informarne il veterinario.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario in bovini, suini, ovini e caprini durante la gravidanza, l'allattamento, o negli animali destinati alla riproduzione non è stata stabilita. Studi di laboratorio su conigli e ratti con l'eccipiente N-metil pirrolidone hanno evidenziato effetti fetotossici. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Poiché i farmaci batteriostatici possono interferire con l'azione battericida della penicillina, non usare in associazione alla penicillina.

Non somministrare contemporaneamente a ioni metallici polivalenti (Ca^{++} , Mg^{++} , Fe^{++}).

4.9 Posologia e via di somministrazione

Somministrare per via intramuscolare o endovenosa la dose di 10ml/100 kg/p.v., pari a 20 mg di ossitetraciclina base kg/p.v. Una singola iniezione è sufficiente per la terapia. Gravi infezioni possono richiedere la ripetizione della somministrazione dopo 24 o 48 ore dal primo intervento.

Terralon 20% L.A. può anche essere usato per via endovenosa nel bovino; in questo caso pur raggiungendo rapidamente alti livelli ematici, non mantiene un effetto Long Acting.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Dati non disponibili.

Non superare la dose raccomandata.

4.11 Tempo di attesa

Carni e visceri: 42 giorni.

Latte: 12 giorni.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Antibatterici per uso sistemico – tetraciclina.

Codice ATCvet: QJ01AA06.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Terralon 20% L.A. è una soluzione iniettabile da usarsi nel trattamento delle malattie del bovino, ovino, caprino e suino, causata o complicata da agenti patogeni sensibili all'ossitetraciclina. Il prodotto è una soluzione acquosa iniettabile pronta per l'uso, a base d'ossitetraciclina formulata per dare un'azione prolungata, quando somministrato per via intramuscolare. Terralon 20% L.A. può anche essere usato per via endovenosa nel bovino; in questo caso pur raggiungendo rapidamente alti livelli ematici, non mantiene un effetto Long Acting.

Terralon 20% L.A. ha azione batteriostatica. E' attivo su Gram positivi, su Gram negativi, su Rickettsiae. L'ossitetraciclina interferisce con la sintesi proteica cellulare. Si lega alla sub-unità ribosomale 30S e inibisce il legame di un RNA aminoacetilato sul suo sito accettore, in modo da prevenire l'inizio della sintesi proteica. Questo legame è reversibile. La molecola penetra nel batterio per mezzo del suo meccanismo di trasporto attivo.

Batterio	MIC ₅₀ (µg/mL)	MIC ₉₀ (µg/mL)
Bovini, Ovini, Caprini		
<i>Pasteurella multocida</i>	0.5	16
	0.5	2
<i>M. haemolytica</i> ¹	1	16
	1	1
<i>Escherichia coli</i>	2	32
	2	32
<i>Staphylococcus</i> spp	0.25	0.5
	0.5	0.5
<i>Streptococcus</i> spp	0.5	32
Suini		
<i>Escherichia coli</i>	≥128	≥128
<i>Pasteurella multocida</i>	0.5	2

5.2 Informazioni farmacocinetiche

La formula Long Acting è caratterizzata da un'emivita più lunga. Presenta escrezione urinaria, biliare e latte. L'ossitetraciclina si distribuisce nel cuore, polmoni, muscoli, fegato, milza, reni, tratto genitale.

Nei bovini, dopo la somministrazione intramuscolare di Terralon 20% LA al dosaggio terapeutico (20 mg.kg⁻¹ p.v.), la concentrazione massima (C_{max}) 4,48 µg.L⁻¹ è stata raggiunta a 3,69 ore (T_{max}) e l'esposizione era di 207,62 µg.hL⁻¹.

Nei suini, dopo somministrazione intramuscolare di Terralon LA 20% con il dosaggio terapeutico (20 mg.kg⁻¹ p.v.), la concentrazione massima (C_{max}) 5,05 µg.L⁻¹ è stato raggiunto a 1,67 ore (T_{max}) e l'esposizione era di 126,92 µg.hL⁻¹.

Dopo la somministrazione ai bovini e suini alle dosi raccomandate, 20 mg di ossitetraciclina ogni kg di peso corporeo, le concentrazioni sieriche di ossitetraciclina sono state mantenute ad un valore superiore 1 µg.mL⁻¹ per un massimo di 2,5 giorni nei bovini e fino a 2 giorni nei suini.

Ossitetraciclina diffonde in tutto il corpo e viene eliminata con le urine e attraverso il latte.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sodio formaldeide solfossilato,
Magnesio ossido,
Povidone K17,
Monoetanolamina,
N-Metilpirrolidone,
Acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità non miscelare con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni
Periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario: 28 giorni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare il prodotto nella confezione originale a temperature ambiente.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Flaconi in vetro di tipo II da 100 ml e da 250 ml.
E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

VIRBAC - 1ère Avenue
2065 m L.I.D.
06516 Carros
France

Rappresentante per la vendita in Italia:
VIRBAC S.r.l
via Caldera, 21
20153 Milano

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n°101584011 flacone da 100 ml
AIC n°101584023 flacone da 250 ml

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 14 aprile 1994
Data del rinnovo 14/04/2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Luglio 2023

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

<Non pertinente.>

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile

<INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO>
{NATURA/TIPO} [flacone da 100 ml – 250 ml]

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

TERRALON 20% L.A. 200 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, suini, ovini e caprini.
ossitetraciclina

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Un ml di soluzione contiene:

Principio attivo

Ossitetraciclina (diidrata)	200,00 mg
Eccipienti Sodio formaldeide solfossilato	5mg
N-Metil pirrolidone	432.6 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

4. CONFEZIONI

Flacone da 100 ml

Flacone da 250 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, suini, ovini e caprini.

6. INDICAZIONI

Infezioni respiratorie, infezioni gastrointestinali, infezioni genito-urinarie, setticemie, prevenzione delle infezioni da ferite accidentali o chirurgiche.

In particolare è indicato per:

Bovino, ovino, caprino: nel trattamento di bronchiti e bronco polmoniti e malattie da stress da trasporto, associate con *Pasteurella* spp e *Haemophilus* spp ; zoppina e pedaina causata da *Fusobacterim necrophorum*; enteriti batteriche causate da *Escherichia coli* ; "lingua legnosa" causata da *Actinobacillus lignieresii*; leptospirosi causata da *Leptospira pomona* ; anaplasmosi causata da *Anaplasma* spp ; infezioni da ferite e metrite acute, causate da ceppi di stafilococchi e streptococchi sensibili all'ossitetraciclina.

Suino: nel trattamento delle enteriti batteriche (diarree, colibacillosi) causate da *E. Coli*, bronchiti e broncopolmoniti causate da *Pasteurella multocida* e leptospirosi causata da *Leptospira pomona*. Nella scrofa è un'aiuto nel controllo di enteriti infettive. Nei suinetti in allattamento in quelle causate da *Escherichia coli*.

7. MODALITÀ E VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Somministrare per via intramuscolare o endovenosa la dose di 10ml/100 kg/p.v., pari a 20 mg di ossitetraciclina base kg/p.v. Una singola iniezione è sufficiente per la terapia. Gravi infezioni possono richiedere la ripetizione della somministrazione dopo 24 o 48 ore dal primo intervento.

Terralon 20% L.A. può anche essere usato per via endovenosa nel bovino; in questo caso pur raggiungendo rapidamente alti livelli ematici, non mantiene un effetto Long Acting.

8. TEMPO DI ATTESA

Tempi di attesa
Carni e visceri: 42 giorni.
Latte: 12 giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.
Evitare l'autoiniezione del prodotto. Le persone con nota ipersensibilità alla ossitetraciclina devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}
Dopo apertura, da usare entro: 28 giorni.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare il prodotto nella confezione originale a temperature ambiente.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario.
Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE

VIRBAC - 1ère Avenue 2065 m L.I.D. - 06516 Carros – France

Rappresentante per la vendita in Italia:
VIRBAC S.r.l - via Caldera, 21 - 20153 Milano

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n° 101584011 flacone da 100 ml
AIC n°101584023 flacone da 250 ml

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

<INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONDIZIONAMENTO PRIMARIO>
{NATURA/TIPO} [flacone da 100 ml – 250 ml]

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

TERRALON 20% L.A. 200 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, suini, ovini e caprini.
ossitetraciclina

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Un ml di soluzione contiene:

Principio attivo

Ossitetraciclina (diidrata)	200,00 mg
Eccipienti Sodio formaldeide solfossilato	5mg
N-Metil pirrolidone	432.6 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

4. CONFEZIONI

Flacone da 100 ml

Flacone da 250 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, suini, ovini e caprini.

6. INDICAZIONI

Infezioni respiratorie, infezioni gastrointestinali, infezioni genito-urinarie, setticemie, prevenzione delle infezioni da ferite accidentali o chirurgiche.

In particolare è indicato per:

Bovino, ovino, caprino: nel trattamento di bronchiti e bronco polmoniti e malattie da stress da trasporto, associate con *Pasteurella* spp e *Haemophilus* spp ; zoppina e pedaina causata da *Fusobacterim necrophorum*; enteriti batteriche causate da *Escherichia coli* ; "lingua legnosa" causata da *Actinobacillus lignieresii*; leptospirosi causata da *Leptospira pomona* ; anaplasmosi causata da *Anaplasma* spp ; infezioni da ferite e metrite acute, causate da ceppi di stafilococchi e streptococchi sensibili all'ossitetraciclina.

Suino: nel trattamento delle enteriti batteriche (diarree, colibacillosi) causate da *E. Coli*, bronchiti e broncopolmoniti causate da *Pasteurella multocida* e leptospirosi causata da *Leptospira pomona*. Nella scrofa è un'aiuto nel controllo di enteriti infettive. Nei suinetti in allattamento in quelle causate da *Escherichia coli*.

7. MODALITÀ E VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Somministrare per via intramuscolare o endovenosa la dose di 10ml/100 kg/p.v., pari a 20 mg di ossitetraciclina base kg/p.v. Una singola iniezione è sufficiente per la terapia. Gravi infezioni possono richiedere la ripetizione della somministrazione dopo 24 o 48 ore dal primo intervento.

Terralon 20% L.A. può anche essere usato per via endovenosa nel bovino; in questo caso pur raggiungendo rapidamente alti livelli ematici, non mantiene un effetto Long Acting.

8. TEMPO DI ATTESA

Tempi di attesa

Carni e visceri: 42 giorni.

Latte: 12 giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Evitare l'autoiniezione del prodotto. Le persone con nota ipersensibilità alla ossitetraciclina devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo apertura, da usare entro: 28 giorni.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare il prodotto nella confezione originale a temperature ambiente

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

VIRBAC - 1ère Avenue 2065 m L.I.D. - 06516 Carros – France

Rappresentante per la vendita in Italia:

VIRBAC S.r.l - via Caldera, 21 - 20153 Milano

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n° 101584011 flacone da 100 ml

AIC n°101584023 flacone da 250 ml

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

TERRALON 20% L.A. 200 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, suini, ovini e caprini.
(ossitetraciclina)

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e del responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

VIRBAC S.A. - 1ère Avenue 2065 m L.I.D.
06516 Carros – France

Rappresentante per la vendita in Italia:
VIRBAC S.r.l - via Caldera, 21 - 20153 Milano

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

TERRALON 20% L.A. 200 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, suini, ovini e caprini.
(ossitetraciclina)

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Un ml di soluzione contiene:

Principio attivo

Ossitetraciclina (diidrata) 200,00 mg

Eccipienti Sodio formaldeide solfossilato 5mg

N-Metil pirrolidone 432.6 mg

4. INDICAZIONI

Infezioni respiratorie, infezioni gastrointestinali, infezioni genito-urinarie, setticemie, prevenzione delle infezioni da ferite accidentali o chirurgiche.

In particolare è indicato per:

Bovino, ovino, caprino: nel trattamento di bronchiti e bronco polmoniti e malattie da stress da trasporto, associate con *Pasteurella* spp e *Haemophilus* spp ; zoppina e pedaina causata da *Fusobacterim necrophorum*; enteriti batteriche causate da *Escherichia coli* ; "lingua legnosa" causata da *Actinobacillus lignieresii*; leptospirosi causata da *Leptospira pomona* ; anaplasmosi causata da *Anaplasma* spp ; infezioni da ferite e metrite acute, causate da ceppi di stafilococchi e streptococchi sensibili all'ossitetraciclina.

Suino: nel trattamento delle enteriti batteriche (diarree, colibacillosi) causate da *E. Coli*, bronchiti e broncopolmoniti causate da *Pasteurella multocida* e leptospirosi causata da *Leptospira pomona*. Nella scrofa è un'aiuto nel controllo di enteriti infettive. Nei suinetti in allattamento in quelle causate da *Escherichia coli*.

5. CONTROINDICAZIONI

In animali affetti da insufficienza renale, si può osservare un aumento della concentrazione ematica di ossitetraciclina per difetto di escrezione del prodotto. Poiché i farmaci batteriostatici possono interferire con l'azione battericida della penicillina, è da evitare l'impiego di Terralon 20% L.A. in associazione alla penicillina. Non impiegare nel cavallo.

6. REAZIONI AVVERSE

Delle reazioni locali senza gravità possono apparire nel punto d'inoculo. Queste reazioni saranno sensibilmente attenuate ripartendo il dosaggio in più punti d'inoculo.

L'impiego prolungato di Terralon 20% L.A., può comportare uno sviluppo incontrollato di microrganismi non sensibili all'ossitetraciclina, ivi compresi i miceti. Per evitare ciò bisogna tenere l'animale sotto costante controllo medico veterinario.

In casi del tutto eccezionali, in qualche animale particolarmente ipersensibile si possono notare fenomeni di natura allergica o anafilattica. Il quadro d'ipersensibilità è caratterizzato generalmente da agitazioni, erezioni del pelo, tremore muscolare, arrossamento delle palpebre, orecchie, muso, ano e vulva, aumento della frequenza della defecazione ed urinazione, aspetto vitreo dell'occhio, respiro affannoso, eruzioni cutanee e placche, scialorrea e prostrazione.

Al primo segno di comparsa di qualche reazione avversa si devono somministrare antidoti adeguati (epinefrina, antistaminici cortisonici, adrenalina, ioni Ca^{++}).

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, suini, ovini e caprini.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIE E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Somministrare per via intramuscolare o endovenosa la dose di 10ml/100 kg/p.v., pari a 20 mg di ossitetraciclina base kg/p.v. Una singola iniezione è sufficiente per la terapia. Gravi infezioni possono richiedere la ripetizione della somministrazione dopo 24 o 48 ore dal primo intervento.

Terralon 20% L.A. può anche essere usato per via endovenosa nel bovino; in questo caso pur raggiungendo rapidamente alti livelli ematici, non mantiene un effetto Long Acting.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Somministrare in una zona ben disinfettata.

L'iniezione intramuscolare deve essere profonda e praticata nelle regioni morbide del muscolo, non più di 10 ml devono essere iniettati in un solo sito nei bovini da carne e nelle vacche e non più di 5 ml nel suino adulto ed ovi-caprini. Detto volume per sito è ridotto a seconda dell'età e del peso, cosicché 1-2 ml per sito è iniettato nei piccoli vitelli e nei suinetti. La somministrazione endovenosa deve essere lenta. L'utilizzo del prodotto dovrebbe essere basato su test di sensibilità nei confronti di batteri isolati dagli animali da trattare. Se ciò non fosse possibile, la terapia dovrebbe essere basata su informazioni epidemiologiche locali (regionali o aziendali) circa la sensibilità dei batteri target.

L'uso del prodotto in modo non conforme a quanto indicato nel foglietto illustrativo può aumentare la prevalenza dei batteri resistenti alle tetraciline e può diminuire l'efficacia del trattamento con altri antibiotici della stessa classe o di classi diverse, per potenziale resistenza crociata.

10. TEMPO DI ATTESA

Tempi di attesa

Carni e visceri: 42 giorni.

Latte: 12 giorni.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare il prodotto nella confezione originale a temperatura ambiente.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla scatola dopo : SCAD

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 28 giorni.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Poiché i farmaci batteriostatici possono interferire con l'azione battericida della penicillina, non usare in associazione alla penicillina. Non somministrare contemporaneamente a ioni metallici polivalenti (Ca^{++} , Mg^{++} , Fe^{++}).

Non superare la dose raccomandata.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Studi di laboratorio su conigli e ratti con l'eccipiente N-metil pirrolidone hanno evidenziato effetti fetotossici. Le donne in età fertile, le donne in gravidanza o le donne che sospettano di essere in gravidanza devono utilizzare il medicinale veterinario con grande cautela per evitare l'autoiniezione accidentale.

Evitare l'autoiniezione del prodotto. In caso di autoiniezione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Le persone con nota ipersensibilità alla ossitettraciclina devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario in bovini, suini, ovini e caprini durante la gravidanza, l'allattamento, o negli animali destinati alla riproduzione non è stata stabilita. Studi di laboratorio su conigli e ratti con l'eccipiente N-metil pirrolidone hanno evidenziato effetti fetotossici. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

In assenza di studi di compatibilità non miscelare con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Luglio 2023

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezione:

Flacone da 100 ml

Flacone da 250 ml

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.