

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE
Terralon 200 mg/ml LA injekční roztok

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

VIRBAC

1ére Avenue-2065m

F-06516 Carros Cedex

Francie

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Terralon 200 mg/ml LA injekční roztok

Oxytetracyclinum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Oxytetracyclinum 200 mg

Pomocné látky:

Natrium-hydroxymethansulfínát 5 mg

Čirý žlutý až hnědý roztok bez viditelných částic.

4. INDIKACE

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*.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku.

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

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

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.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot, prasata, ovce.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) 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*.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

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 nejpresněji, aby se předešlo poddávkování.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Skot:

Maso: 37 dní

Mléko: 168 hodin

Prasata:

Maso: 32 dní

Ovce:

Maso: 22 dní

Mléko: 168 hodin

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce.

Chraňte před chladem nebo mrazem.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a na krabičce.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

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.

Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Lze použít během březosti a laktace.

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.

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.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Červenec 2014

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.