

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Terramycin prolongatum vet. 200 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 ml inneholder:

Virkestoff:

Oksytetrasyklindihydrat	215,6 mg
tilsv. oksytetrasyklin	200 mg

Hjelpestoff:

Natriumformaldehydsulfoksydat 2,20 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning.

Lys til mørk gulbrun oppløsning som kan ha et grønt skjær.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Sau

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Til behandling av infeksjoner forårsaket av tetrasyklinfølsomme mikroorganismer, som f.eks. mastitt, pasteurellose, sjudogg og smittsom abort hos sau.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for oksytetrasyklin eller noen av hjelpestoffene.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Tetrasykliner har stor evne til å selekere frem gramnegative tarmbakterier med R-faktoroverført multippelresistens.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Forsiktighet skal utvises ved behandling av dyr med nedsatt nyrefunksjon.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Vask hendene etter bruk.

Unngå kontakt med huden for å minske risikoen for sensibilisering og kontakteksem.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Gastrointestinale bivirkninger kan forekomme.
Lokale reaksjoner på injeksjonsstedet kan forekomme.
Dersom behandling med tetrasyklin skjer i perioden når tennene mineraliseres kan emaljehypoplasi og misfarging av tennene forekomme.

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Kan brukes til drektige dyr.
Diegiving: se tilbakeholdelsestider.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Skal ikke blandes med preparater som inneholder kalsiumsalter.
Antagonistisk effekt mot antibiotika med baktericid effekt kan oppstå.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Intramuskulær bruk.

Normal dose på 20 mg/kg kroppsvekt, noe som tilsvarer 1 ml/10 kg kroppsvekt, injiseres dypt intramuskulært, og maksimalt 10 ml på ett sted.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Oksytetrasyklin har en bred sikkerhetsmargin, og en eventuell overdosering forventes ikke å gi noen reaksjoner.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Slakt: 30 døgn.
Melk: 7 døgn.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

ATC vet-kode: QJ 01A A06

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Oksytetrasyklin inngår i gruppen tetrasykliner og fremstilles genom fermentering av *Streptomyces rimosus*. Oksytetrasyklin er et bredspektret antibiotikum med effekt mot både aerobe og anaerobe grampositive og gramnegative bakterier, protozoer, Rickettsia, Mycoplasma og Chlamydia. Oksytetrasyklin har bakteriostatisk effekt gjennom å inhibere bakteriecellenes proteinsyntese. Det er kryssresistens mellom tetracykliner og samtlige tetrasyklinderivater.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Ved parenteral behandling blir preparatet raskt absorbert til blodbanene og distribuert ut til alle vev, oksytetrasyklin konsentreres bl.a. i lungevev og i øyne.
Halveringstiden hos sau er beregnet til ca. 27 timer, og terapeutiske konsentrasjoner opprettholdes i blodet i ca. 60 timer. Proteinbindingsgraden er ca. 50 %.

Ved behandling av friske dyr med 20 mg oksytetrasyklin per kg kroppsvekt når man en maksimal konsentrasjon i melk på 2,9 mikrog oksytetrasyklin/ml etter 12 timer. Oksytetrasyklin skilles ut i aktiv form i fæces, urin og melk.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

2-pyrrolidon
Povidon
Natriumformaldehydsulfoksydat
Magnesiumoksid
Monoetanolamin
Saltsyre
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med preparater som inneholder kalsiumsalter.

6.3 Holdbarhet

2 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C (Oppløsningen fryser ved temperaturer under –2 °C, men har uforandrede egenskaper etter opptining).
Innholdet kan mørkfarges i kontakt med luft.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Ravgult 100 ml hetteglass av glass type II lukket med klorobutyl gummipropp og aluminiumshette.

1 hetteglass i en pappeske.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmark

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

8126

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 04.08.1995

Dato for siste fornyelse: 02.06.2010

10. OPPDATERINGSDATO

15.12.2021