PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Terramycin prolongatum vet. 200 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til sau

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 ml inneholder:

Virkestoff:

Oksytetrasyklindihydrat 215,6 mg tilsvarende oksytetrasyklin 200 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	**Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet**
2-pyrrolidon	
Povidon	
Natriumformaldehydsulfoksylat	2,20 mg
Magnesiumoksid	
Monoetanolamin	
Saltsyre	
Vann til injeksjonsvæsker	

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

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Sau.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

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

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

3.4 Særlige advarsler

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

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Forsiktighet skal utvises ved behandling av dyr med nedsatt nyrefunksjon.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Vask hendene etter bruk.
Unngå kontakt med huden for å minske risikoen for sensibilisering og kontakteksem.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Sau:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Reaksjon på injeksjonsstedet Misfarging av tennene[1], forstyrrelse i mage-tarmkanalen, emaljeutviklingsforstyrrelse[1]

[1]Dersom behandling med tetrasyklin skjer i perioden når tennene mineraliseres.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegivning eller egglegging

Kan brukes til drektige dyr.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Antagonistisk effekt mot antibiotika med baktericid effekt kan oppstå.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

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.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

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

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Slakt: 30 døgn.
Melk: 7 døgn.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QJ 01A A06

4.2 Farmakodynamikk

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 tetrasykliner og samtlige tetrasyklinderivater.

4.3 Farmakokinetikk

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.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med preparater som inneholder kalsiumsalter.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

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

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

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

1 hetteglass i en pappeske.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Zoetis Animal Health ApS

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

8126

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 04.08.1995.

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

13.03.2025

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).