



## PRODUKTRESUMÉ

for

### Terramycin Vet., pulver til oral opløsning

**0. D.SP.NR**

0707

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Terramycin Vet.

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

**Aktivt stof (Aktive stoffer):**

1 g indeholder 200 mg oxytetracyklinhydrochlorid.

Se afsnit 6.1 for en fuldstændig fortegnelse over hjælpestoffer.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Pulver til oral opløsning

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Dyrearter**

Kvæg. Svin. Pelsdyr. Fjerkræ. Hund. Kat.

**4.2 Terapeutiske indikationer**

Infektioner forårsaget af tetracyklinfølsomme bakterier.

**4.3 Kontraindikationer**

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, adjuvanter eller flere af hjælpestofferne.

Nedsat nyre- eller leverfunktion.

Produktet må ikke bruges samtidig med præparater, der indeholder jern.

**4.4 Særlige advarsler**

Heste bør ikke behandles pga. påvirkning af tarmflora.

Drøvtyggende kvæg bør ikke behandles pga. påvirkning af vomflora.

#### 4.5 **Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Antibiotika bør forbeholdes kliniske tilfælde som har responderet negativt, eller forventes at respondere negativt, på behandling med andre typer antibiotika inklusiv smalspektrede antibiotika.

#### **Særlige forsigtighedsregler for dyret**

Bør kun med forsigtighed anvendes til dyr med nedsat nyre- eller leverfunktion.

Bør ikke anvendes til neonatale hunde eller katte under 2 uger.

Ved anvendelse af bredspektret antibiotika - som tetracykliner - er der altid risiko for superinfektion.

#### **Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet**

Ikke relevant.

#### 4.6 **Bivirkninger**

Gastrointestinale forstyrrelser kan forekomme.

Kan give anledning til emaljehypoplasi og -misfarvning hos dyr, hvor mineraliseringen af tandanlægget ikke er afsluttet.

#### 4.7 **Drægtighed, diegivning eller æglægning**

Bør ikke anvendes til hundyr (hund og kat) i de sidste 2 uger af drægtigheden.

#### 4.8 **Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Tetracykliner udviser antagonisme over for antibiotika/kemoterapeutika med overvejende bactericid effekt, e.g. penicilliner, cefalosporiner og aminoglykosider.

Samtidig optagelse af fødeemner, herunder mælk og mælkeprodukter, eller behandling med præparater indeholdende store mængder calcium, magnesium, aluminium eller jernsulfat kan hæmme absorptionen af oralt indgivet tetracyklin pga. kompleksbinding.

#### 4.9 **Dosering og indgivelsesmåde**

Gives peroral efter opløsning i drikkevand eller opblanding med foder.

Oxytetracyklin i vandig opløsning er kun holdbar i maks. 24 timer.

Dosis kan fordeles på én eller to daglige doseringer.

Ved dosering i drikkevand eller foder bør den daglige dosering beregnes ud fra den samlede vægt på de dyr, der skal behandles. Dagligt forbrug af mængde pulver (g) beregnes efter følgende formel:  $(V \times D) / P$ ; V=samlede vægt (kg) på dyr i behandling; D=ønskede dosis i mg/kg legemsvægt; P=mg oxytetracyklin/ g pulver (20% = 200 mg/g).

Bruges medicinblander iblandes den beregnede mængde pulver i en stamopløsning på det antal liter, der forventes forbrugt i løbet af 18 timer. Ny stamopløsning fremstilles hver dag. Der skal tages højde for vandspild, især hvis der er bideventiler.

En angivelse af dosering i form af ppm i drikkevandet vil altid være forbundet med meget store usikkerheder. Dosering i drikkevand tager ikke højde for vandspild. Grises vandforbrug/kg legemsvægt varierer betydeligt, bl.a. afhængig af staldtemperatur, saltindhold i foderet og evt. sygdomme.

Anvendes fodermedicinering, skal den beregnede døgndosis blot opblandes i den mængde foder, der forbruges til de dyr, der ønskes behandlet.

## **Dosis:**

### *Præruminante kalve*

Tarmbetændelse: 10 mg oxytetracyclin/kg legemsvægt sv.t. 1 g pulver/20 kg legemsvægt i 3- 5 dage.

Systemisk behandling: 25 mg oxytetracyclin/kg legemsvægt sv.t. 1 g pulver/8 kg legemsvægt i 3-5 dage.

### *Grise*

Tarmbetændelse: 10 mg oxytetracyclin/kg legemsvægt sv.t. 1 g pulver/20 kg legemsvægt i 3- 5 dage.

Systemisk behandling: 25-30 mg oxytetracyclin/kg legemsvægt sv.t. 1 g pulver/ 8 kg legemsvægt (25 mg/kg) i 3-5 dage.

### *Hund, kat, mink og fjerkræ*

50 mg oxytetracyclin/kg legemsvægt sv.t. 1 g pulver/4 kg legemsvægt i 3-5 dage.

## **4.10 Overdosering**

Ingen.

## **4.11 Tilbageholdelsestid**

Slagtning: 30 døgn.

Æg: 30 døgn.

## **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

Farmakoterapeutisk gruppe: Tetracykliner, oxytetracyclin, ATCvet-kode: QJ 01 AA 06

### **5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Oxytetracyclin er et bredspektret antibiotikum med bakteriostatisk virkning på både aerobe og anaerobe, grampositive og gramnegative bakterier, *Rikketsia*, *Mycoplasma* og *Chlamydia*. Der er krydsresistens mellem samtlige tetracykliner.

### **5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

Absorptionen afhænger af dyreart og foderremner og vil maks. være 50%. Halvdelen af den absorberede mængde oxytetracyclin bindes til plasmaproteinerne. Plasma/lungeratio er 1:1,5 og plasma/næseslimhinderatio er 1:5.

Oxytetracyclin udskilles efter absorption i galde, urin og mælk, men nedbrydes hurtigt i miljøet under tilstedeværelse af ilt.

## **6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

### **6.1 Hjælpemidler**

Vinsyre

Lactose

### **6.2 Uforlideligheder**

Se punkt 4.8.

**6.3 Opbevaringstid**

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.

Opbevaringstid efter fortynding eller rekonstituering ifølge anvisning: 1 måned.

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

**6.5 Emballage**

Plastdåse.

Plastflaske.

**6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald**

Eventuelle ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne produkter skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Zoetis Animal Health ApS

Øster Alle 48

2100 København Ø

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**

6391

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

7. juli 1956

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

7. februar 2022

**11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**

BPK