LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

5. november 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Terralon Prolongatum Vet., injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR

8479

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Terralon Prolongatum Vet.

Lægemiddelform: Injektionsvæske, opløsning.
Styrke: 200 mg/ml

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Aktive stoffer:

1 ml indeholder:
216 mg oxytetracyclindihydrat, svarende til 200 mg oxytetracyclin.

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	**Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet**
Natriumformaldehydsulfoxylat	5 mg
N-methylpyrrolidon	432,6 mg
Magnesiumoxid, let	
Povidone K17	
Ethanolamin	
Vand til injektionsvæsker	

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg (kalv), svin og får.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Infektioner forårsaget af tetracyklinfølsomme bakterier.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.
Må ikke anvendes til dyr over 100 kg.
Må ikke anvendes til får, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.
Må ikke anvendes ved nedsat nyre- eller leverfunktion.

3.4 Særlige advarsler

Der er krydsresistens mellem samtlige tetracycliner.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Ved injektion med veterinærlægemidlet og lignende produkter optræder vævsbeskadigelse. Da størrelsen af disse beskadigelser er afhængig af det injicerede volumen, er det vigtigt, at de fastsatte volumenbegrænsninger respekteres, og at der tilstræbes et så lille volumen pr. injektionssted som muligt.

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

Brug af veterinærlægemidlet bør baseres på følsomhed overfor den isolerede bakterie. Hvis dette ikke er muligt, bør behandling baseres på lokal (regional, besætningsniveau) epidemiologisk information om følsomhed for den pågældende bakterie.

Brug af veterinærlægemidlet bør tage hensyn til officiel og lokal antibiotikapolitik.

Da tetracykliner interferer med protein syntese i både bakterier og værtsceller kan en forøgelse af blodurin-kvælstof (BUN) forventes.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Forsøgsstudier med kaniner og rotter med hjælpestoffet N-methylpyrrolidon har vist føtotoksiske virkninger. Kvinder i den fødedygtige alder, gravide kvinder og kvinder der potentielt kan være gravide, bør derfor administrere/håndtere veterinærlægemidlet med stor forsigtighed for at undgå utilsigtet selvinjektion.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Kvæg:

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Nekrose på injektionsstedet, Hævelse på injektionsstedet
Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Overfølsomhedsreaktion[1], Anafylaksi[1,2]
Ikke kendt (hyppighed kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):	Gastrointestinale forstyrrelser Emaljeforstyrrelse[3,4], Misfarvede tænder[4]

[1] Der skal gives hensigtsmæssig symptomatisk behandling.
[2] Undertiden dødelig.
[3] Emaljehypoplasi.
[4] Hos dyr, hvor mineraliseringen af tandsystemet ikke er afsluttet.

Får:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Hævelse på injektionsstedet
Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Nekrose på injektionsstedet
Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Overfølsomhedsreaktion[1], Anafylaksi[1,2]
Ikke kendt (hyppighed kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):	Gastrointestinale forstyrrelser Emaljeforstyrrelse[3,4], Misfarvede tænder[4]

[1] Der skal gives hensigtsmæssig symptomatisk behandling.
[2] Undertiden dødelig.
[3] Emaljehypoplasi.
[4] Hos dyr, hvor mineraliseringen af tandsystemet ikke er afsluttet.

Svin:

Meget almindelig	

(> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Hævelse på injektionsstedet
Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Overfølsomhedsreaktion[1], Anafylaksi[1,2]
Ikke kendt (hyppighed kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):	Nekrose på injektionsstedet Gastrointestinale forstyrrelser Emaljeforstyrrelse[3,4], Misfarvede tænder[4]

[1] Der skal gives hensigtsmæssig symptomatisk behandling.
[2] Undertiden dødelig.
[3] Emaljehypoplasi.
[4] Hos dyr, hvor mineraliseringen af tandsystemet ikke er afsluttet.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:

Kan anvendes under drægtighed og laktation.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Tetracykliner udviser antagonisme overfor antibiotika/kemoterapeutika med overvejende bactericid effekt, e.g. penicilliner, cefalosporiner og aminoglykosider.
Samtidig optagelse af fødeemner, herunder mælk og mælkeprodukter, eller behandling med veterinærlægemidler indeholdende store mængder calcium, magnesium, aluminium eller jernsulfat kan hæmme absorptionen af oralt indgivet tetracyklin pga. kompleksbinding.
Vægttab, især i anorektiske dyr, kan forekomme ved samtidig behandling med tetracyklin og glukokortikoid.

3.9 Administrationsveje og dosering

Intramuskulær anvendelse.

20 mg oxytetracyklin per kg kropsvægt, svarende til 1 ml af veterinærlægemidlet per 10 kg kropsvægt administreres intramuskulært.

Der må administreres højst 5 ml per injektionssted og højst 2 injektioner per dyr.

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Ingen kendte.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Slagtning: 30 dage.

Må ikke anvendes til får, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:

QJ01AA06

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

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

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Den specielle formulering giver prolongeret virkningstid. Efter intramuskulær administration af 20 mg oxytetracyklin/kg legemsvægt opnås terapeutisk serumkoncentration efter ½-1 time, der opretholdes hos kvæg og svin i op til henholdsvis 4 dage og 3 dage. Oxytetracyklin elimineres via urin, galde og mælk.

5 FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Se pkt. 3.8.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Må ikke opbevares over 25 °C.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Hætteglas.

Æske med 1 flaske á 100 ml
Æske med 6 flasker á 100 ml
Æske med 12 flasker á 100 ml
Æske med 72 flasker á 100 ml
Æske med 1 flaske á 250 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

VIRBAC
1ère avenue – 2065 m – L.I.D.
06516 Carros
Frankrig

Repræsentant
VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
6000 Kolding
Danmark

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

13961

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 30/01/1991

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

5. november 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).