LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

7. februar 2022

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, adjuvanser 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 peroralt 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: (VxD)/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 oxytetracyklin/kg legemsvægt sv.t. 1 g pulver/20 kg legemsvægt i 3-5 dage.
Systemisk behandling: 25 mg oxytetracyklin/kg legemsvægt sv.t. 1 g pulver/8 kg legemsvægt i 3-5 dage.
Grise
Tarmbetændelse: 10 mg oxytetracyklin/kg legemsvægt sv.t. 1 g pulver/20 kg legemsvægt i 3-5 dage.
Systemisk behandling: 25-30 mg oxytetracyklin/kg legemsvægt sv.t. 1 g pulver/ 8 kg legemsvægt (25 mg/kg) i 3-5 dage.

Hund, kat, mink og fjerkræ
50 mg oxytetracyklin/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, oxytetracyklin, 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 foderemner og vil maks. være 50%. Halvdelen af den absorberede mængde oxytetracyklin bindes til plasmaproteinerne. Plasma/lungeratio er 1:1,5 og plasma/næseslimhinderatio er 1:5.
Oxytetracyklin udskilles efter absorption i galde, urin og mælk, men nedbrydes hurtigt i miljøet under tilstedeværelse af ilt.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer
Vinsyre
Lactose

6.2 Uforligeligheder
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