

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Terralon® 20% LA ad us. vet., Injektionslösung für Rinder und Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Oxytetracyclinum (ut oxytetracyclinum dihydricum)	200 mg
---	--------

Sonstige Bestandteile:

Natrii hydroxymethansulfinas dihydricus	5 mg
Povidonum K17	50 mg
N-Methyl-2-pyrrolidonum	432,6 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Rubrik 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung.

Klare gelbe bis braune Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rind, Schwein

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Langzeit-Antibiotikum für Rinder und Schweine.

Rinder:

Therapie von Atemwegsinfektionen, Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes und des Genitaltraktes, Wundinfektionen, Kälberdiphtheroid (Nekrobazillose; verursacht durch *Fusobacterium necrophorum*), Anaplasmosen, Leptospirose.

Schweine:

Therapie von Erkrankungen der Atemwege, Enteritiden, Prophylaxe der Colidiarrhoe beim Ferkel.

4.3 Gegenanzeigen

Schwere Leber- und Nierenfunktionsstörungen.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Die Anwendung im Wachstumsalter erfordert eine strenge Indikationsstellung, da Oxytetracyclin die Kalzifizierung hemmt und zu einer Braun-Gelb-Färbung der Zähne führt.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Keine.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich eine Ärztin / ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Laborstudien an Kaninchen und Ratten zum Hilfsstoff N-Methylpyrrolidon ergaben Hinweise auf fetotoxische Wirkungen. Gebärfähige Frauen, Schwangere oder Frauen, bei denen eine Schwangerschaft vermutet wird, sollten das Tierarzneimittel mit äusserster Vorsicht anwenden, um eine unbeabsichtigte Selbstinjektion zu vermeiden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Die Verabreichung von Tetracyclinen während der Zahnentwicklung kann zu Zahnverfärbung führen. Intramuskuläre Verabreichung kann - je nach Tierart unterschiedlich ausgeprägt - zu Sensibilitätsstörungen und lokalen Entzündungsreaktionen führen.

Nach der Anwendung von Terralon® 20% LA kann es vorübergehend zu Hämoglobinurie kommen.

Das Tierarzneimittel enthält Polyvinylpyrrolidon. Über Hypersensitivitätsreaktionen, wie auch anaphylaktische Reaktionen (mitunter mit tödlichem Ausgang), wurde in seltenen Fällen (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10'000 behandelten Tieren) berichtet.

In diesen Fällen sollte eine symptomatische Therapie durchgeführt werden (Verabreichung von Epinephrin, Antihistaminika oder Kortikosteroiden).

Falls Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in der Fachinformation Rubrik 4.6 nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist bei Rindern und Schweinen oder bei zur Zucht bestimmten Tieren nicht belegt. Laborstudien an Kaninchen und Ratten zum Hilfsstoff N-Methylpyrrolidon ergaben Hinweise auf fetotoxische Wirkungen. Nur gemäss der Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt anwenden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Tetracycline dürfen nicht mit Penicillinen kombiniert werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

10 ml Terralon 20% LA pro 100 kg Körpergewicht (KGW) in einer einmaligen Applikation. Dies entspricht 20 mg Oxytetracyclin pro kg KGW.

Terralon 20% LA muss tief intramuskulär (i.m.) verabreicht werden.

In schweren Fällen ist die Behandlung nach 3 bis 4 Tagen zu wiederholen.

Rinder: Nicht mehr als 10 ml pro Injektionsstelle applizieren.

Schweine: Nicht mehr als 5 ml pro Injektionsstelle applizieren.

Terralon 20% LA darf nur langsam intravenös (i.v.) appliziert werden. Bei intravenöser Verabreichung verliert Terralon 20% LA seine Langzeitwirkung.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Für dieses Tierarzneimittel gibt es keine Untersuchungen zu Überdosierungen. Allfällige Folgen sind symptomatisch zu therapieren.

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: 28 Tage

Milch: 7 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotika zum systemischen Gebrauch, Tetracycline

ATCvet-Code: QJ01AA06

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Terralon 20% LA intramuskulär verabreicht, ist ein Breitbandantibiotikum mit Langzeitwirkung. Die meisten gramnegativen und grampositiven Keime werden durch Terralon 20% LA erfasst (auch Rickettsien, Protozoen, Chlamydien und Mykoplasmen). Terralon 20% LA kann sowohl therapeutisch wie auch metaphylaktisch angewendet werden. Die Verabreichung von Terralon 20% LA empfiehlt sich in allen Fällen, bei denen eine mehrtägige antibiotische Versorgung angezeigt ist, die Therapie jedoch nicht täglich durchgeführt werden kann.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach intramuskulärer Verabreichung ist die Bioverfügbarkeit von Oxytetracyclin hoch. Bereits eine halbe Stunde nach der Injektion werden wirksame Konzentrationen erreicht. Innerhalb von 2 bis 8 Stunden werden die maximalen Serumkonzentrationen erreicht. Oxytetracyclin verteilt sich nach systemischer Verabreichung ungleichmässig im Organismus. Die höchsten Konzentrationen findet man in Niere, Dünndarm und Leber. Oxytetracyclin wird in kalzifizierenden Geweben fixiert, Restmengen aus Injektionsstellen werden nur verzögert resorbiert. Nach einer einmaligen Injektion liegen während 3 bis 5 Tagen therapeutische oder prophylaktische Wirkspiegel vor. Oxytetracyclin unterliegt dem enterohepatischen Kreislauf. Es wird in antimikrobiell aktiver Form vor allem über den Harn sowie über Fäzes, Milch und Galle ausgeschieden.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Natrii hydroxymethansulfinas dihydricus

Magnesii oxidum leve

Povidonum K17

N-Methyl-2-pyrrolidonum

Ethanolaminum

Aqua ad iniectabilia

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 24 Monate

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Das Medikament darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Vor Licht schützen.

Bei Raumtemperatur lagern (15 °C – 25 °C).

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Faltschachtel mit 100 ml Durchstechflasche aus Braunglas mit Gummi-Stopfen und Aluminiumkappe.

6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABERIN

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon. Domizil: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 49'248 001 Durchstechflasche zu 100 ml

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 02.06.1989

Datum der letzten Erneuerung: 01.05.2023

10. STAND DER INFORMATION

28.08.2024

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.