

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Terralon® 20% LA ad us. vet., soluzione iniettabile per bovini e suini

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di soluzione iniettabile contiene:

### Principio attivo:

Oxytetracyclinum (ut oxytetracyclinum dihydricum) 200 mg

### Eccipienti:

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

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere la rubrica 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

Soluzione limpida di colore da giallo a marrone.

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Bovino, suino

### 4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Antibiotico a lungo termine per bovini e suini.

#### *Bovini:*

Terapia delle infezioni respiratorie, delle malattie del tratto gastrointestinale e genitale, delle infezioni in caso di ferite, del difteroide del vitello (necrobacillosi; causata da *Fusobacterium necrophorum*), dell'anaplasmosi, della leptospirosi.

#### *Suini:*

Terapia delle malattie del tratto respiratorio, enteritidi, profilassi della diarrea da coli nei suinetti.

#### **4.3 Controindicazioni**

Gravi disfunzioni epatiche e renali.

#### **4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

L'uso in età evolutiva richiede un'indicazione rigorosa, poiché l'ossitetracicline inibisce la calcificazione e porta a una colorazione giallo-marrone dei denti.

#### **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

##### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Nessuna.

##### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicamento veterinario agli animali

In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico e mostrare il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Le persone con nota ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti devono evitare il contatto con il medicamento veterinario.

Studi di laboratorio su conigli e ratti sull'eccipiente N-Metil pirrolidone hanno rivelato indicazioni di effetti fetotossici. Le donne con potenziale fertile, le donne in gravidanza o le donne in gravidanza o che si sospetta siano in gravidanza, devono usare il medicamento veterinario con estrema cautela per evitare l'autoiniezione involontaria.

#### **4.6 Effetti collaterali (frequenza e gravità)**

La somministrazione di tetracicline durante lo sviluppo dei denti può causare una decolorazione degli stessi. La somministrazione intramuscolare può provocare disturbi sensoriali e reazioni infiammatorie locali, a seconda della specie.

Dopo l'applicazione di Terralon® 20% LA, può verificarsi temporaneamente un'emoglobinuria.

Il medicamento veterinario contiene polivinilpirrolidone. Reazioni di ipersensibilità, comprese reazioni anafilattiche (talvolta con esito fatale), sono state segnalate in casi rari (più di 1 ma meno di 10 su 10 000 animali trattati).

In questi casi è necessario effettuare una terapia sintomatica (somministrazione di epinefrina, antistaminici o corticosteroidi).

Notificare a [vetvigilance@swissmedic.ch](mailto:vetvigilance@swissmedic.ch) l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati nel paragrafo 4.6 dell'informazione professionale.

#### **4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

L'innocuità del medicamento veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita nei bovini e nei suini o negli animali destinati alla riproduzione. Studi di laboratorio su conigli e ratti sull'eccipiente N-Metil pirrolidone hanno rivelato indicazioni di effetti fetotossici. Usare solo in conformità alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario curante.

#### **4.8 Interazione con altri medicamenti veterinari ed altre forme d'interazione**

Le tetracicline non devono essere combinate con le penicilline.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

10 ml di Terralon 20% LA per 100 kg di peso corporeo (PC) in un'unica applicazione. Ciò corrisponde a 20 mg di ossitetraciclina per kg di peso corporeo.

Terralon 20% LA deve essere somministrato per via intramuscolare profonda (i.m.).

Nei casi gravi, il trattamento deve essere ripetuto dopo 3 o 4 giorni.

*Bovini*: non applicare più di 10 ml per sito di iniezione.

*Suini*: non applicare più di 5 ml per sito di iniezione.

Terralon 20% LA deve essere somministrato solo lentamente per via endovenosa (i.v.). Terralon 20% LA perde il suo effetto a lungo termine quando viene somministrato per via endovenosa.

#### **4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario**

Per questo medicamento veterinario non ci sono studi sui sovradosaggi. Eventuali conseguenze devono essere trattate con una terapia sintomatica.

#### **4.11 Tempo(i) di attesa**

Tessuti commestibili: 28 giorni

Latte: 7 giorni

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: Antibiotico per uso sistemico, tetracicline

Codice ATCvet: QJ01AA06

## **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Terralon 20% LA somministrato per via intramuscolare è un antibiotico ad ampio spettro con effetto a lungo termine. La maggior parte dei germi gram-negativi e gram-positivi è coperta da Terralon 20% LA (anche rickettsiae, protozoi, clamidie e micoplasmi). Terralon 20% LA può essere utilizzato sia a livello terapeutico che profilattico. La somministrazione di Terralon 20% LA è consigliata in tutti i casi in cui è indicata una cura antibiotica per diversi giorni ma la terapia non può essere effettuata quotidianamente.

## **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

Dopo la somministrazione intramuscolare, la biodisponibilità dell'ossitetraciclina è elevata. Le concentrazioni efficaci vengono raggiunte già mezz'ora dopo l'iniezione. Le concentrazioni sieriche massime vengono raggiunte entro 2 – 8 ore. L'ossitetraciclina si distribuisce in modo non uniforme nell'organismo dopo la somministrazione sistemica. Le concentrazioni più elevate si trovano nei reni, nell'intestino tenue e nel fegato. L'ossitetraciclina si fissa nei tessuti calcificanti; le quantità residue provenienti dai siti di iniezione vengono assorbite solo con un certo ritardo. Dopo una singola iniezione, i livelli di attività terapeutica o profilattica sono presenti per 3 – 5 giorni. L'ossitetraciclina è soggetta a circolazione enteroepatica. Viene escreta in forma antimicrobicamente attiva principalmente nelle urine, nelle feci, nel latte e nella bile.

## **5.3 Proprietà ambientali**

Nessun dato.

# **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

## **6.1 Elenco degli eccipienti**

Natrii hydroxymethansulfinas dihydricus

Magnesii oxidum leve

Povidonum K17

N-Methyl-2-pyrrolidonum

Ethanolaminum

Aqua ad iniectabilia

## **6.2 Incompatibilità principali**

In assenza di studi di compatibilità, questo medicamento veterinario non deve essere miscelato con altri medicamenti veterinari.

### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicamento veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Tenere i medicamenti fuori dalla portata dei bambini.

Il farmaco può essere utilizzato solo fino alla data indicata come «EXP» sulla confezione.

Proteggere dalla luce.

Conservare a temperatura ambiente (15 °C – 25 °C).

### **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Scatola pieghevole con flacone da 100 ml in vetro ambrato con tappo in gomma e cappuccio in alluminio.

### **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicamento veterinario non utilizzato o dei materiali di rifiuto derivanti dal suo utilizzo**

I medicamenti veterinari non utilizzati e i rifiuti derivati da tali medicamenti veterinari devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

## **7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE**

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

## **8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE**

Swissmedic 49'248 001

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

## **9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE**

Data della prima omologazione: 02.06.1989

Data dell'ultimo rinnovo: 01.05.2023

## **10. STATO DELL'INFORMAZIONE**

28.08.2024

## **DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE**

Non pertinente.