

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Terralon® 20% LA ad us. vet., solution injectable pour bovins et porcs

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml de solution injectable contient:

Substance active:

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

Excipients:

Natrii hydroxymethansulfinas dihydricus	5 mg
---	------

Povidonum K17	50 mg
---------------	-------

N-Methyl-2-pyrrolidonum	432,6 mg
-------------------------	----------

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

Solution claire jaune à marron.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins, porcs

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Antibiotique à longue durée d'action pour bovins et porcs.

Bovins:

Traitement des infections respiratoires, affections du tractus gastro-intestinal et du tractus génital, plaies infectées, de la diphtérie des veaux (nécrobacillose; causée par *Fusobacterium necrophorum*), l'anaplasmose, la leptospirose.

Porcs:

Traitement des maladies des voies respiratoires, entérites, prophylaxie de la diarrhée colibacillaire du porcelet.

4.3 Contre-indications

Troubles graves de la fonction hépatique et rénale.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

L'utilisation à l'âge de la croissance nécessite une indication stricte, car l'oxytétracycline inhibe la calcification et provoque une coloration brun-jaune des dents.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Aucune.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la substance active ou à l'un des autres composants doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Des études de laboratoire sur des lapins et des rats concernant l'excipient N-Méthyl pyrrolidone ont mis en évidence des effets foetotoxiques. Les femmes en âge de procréer, les femmes enceintes ou les femmes dont on soupçonne une grossesse doivent utiliser le médicament vétérinaire avec précaution, afin d'éviter toute auto-injection accidentelle.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

L'administration de tétracyclines pendant la formation des dents peut entraîner une dyschromie dentaire. L'administration intramusculaire peut - à des degrés divers selon les espèces - entraîner des troubles de la sensibilité et des réactions inflammatoires locales.

L'administration de Terralon® 20% LA peut entraîner une hémoglobinurie passagère.

En raison de la teneur en polyvinylpyrrolidone, des réactions anaphylactiques peuvent se produire dans de rares cas (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités) chez les bovins.

L'apparition de réactions allergiques commanderait l'administration de l'épinéphrine, d'antihistaminiques ou de corticostéroïdes.

En cas d'effets indésirables, notamment d'effets ne figurant pas sous la rubrique 4.6 de l'information professionnelle, ces effets doivent être déclarés à l'adresse vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire pendant la gestation et la lactation n'a pas été établie chez les bovins et les porcins ou chez les animaux destinés à la reproduction.

Des études de laboratoire sur les lapins et les rats concernant l'excipient N-Méthyl pyrrolidone ont révélé des effets toxiques sur le fœtus. L'utilisation ne doit se faire que conformément à l'évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Les tétracyclines ne doivent pas être combinées avec des pénicillines.

4.9 Posologie et voie d'administration

10 ml de Terralon 20% LA pour 100 kg de poids corporel (PC) en administration unique. Cela correspond à 20 mg d'oxytétracycline par kg de poids corporel.

Terralon 20% LA doit être administré par voie intramusculaire profonde (i.m.).

Dans les cas graves, répéter le traitement au bout de 3 à 4 jours.

Bovins: ne pas administrer plus de 10 ml par site d'injection.

Porcs: Ne pas administrer plus de 5 ml par site d'injection.

Terralon 20% LA ne doit être administré que lentement par voie intraveineuse (i.v.). En cas d'administration intraveineuse, Terralon 20% LA perd son effet à long terme.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Il n'existe aucune étude sur les surdosages pour ce médicament vétérinaire. Les conséquences éventuelles devront faire l'objet d'un traitement symptomatique.

4.11 Temps d'attente

Tissus comestibles: 28 jours

Lait: 7 jours

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Antibiotiques à usage systémique, tétracyclines

Code ATCvet: QJ01AA06

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Terralon 20% LA administré par voie intramusculaire est un antibiotique à large spectre d'action de longue durée. Terralon 20% LA exerce son activité sur la plupart des micro-organismes à Gram négatifs et à Gram positifs (y compris les rickettsies, les protozoaires, les chlamydiae et les mycoplasmes). Terralon 20% LA peut être utilisé à des fins thérapeutiques et métaphylactiques. L'administration de Terralon 20% LA est recommandée dans tous les cas où un traitement antibiotique de plusieurs jours est indiqué, mais où le traitement ne peut pas être effectué quotidiennement.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après une administration intramusculaire, la biodisponibilité de l'oxytétracycline est élevée. Des concentrations efficaces sont déjà atteintes une demi-heure après l'injection. Les concentrations maximales dans le sérum sont atteintes dans les 2 à 8 heures. L'oxytétracycline se répartit de manière inégale dans l'organisme après une administration systémique. Les concentrations les plus élevées se trouvent dans les reins, l'intestin grêle et le foie. L'oxytétracycline se fixe dans les tissus calcifiés, les quantités résiduelles provenant des sites d'injection ne sont absorbées qu'avec un certain retard. Après une injection unique, les niveaux d'efficacité thérapeutique ou prophylactique sont présents pendant 3 à 5 jours. L'oxytétracycline est soumise au cycle entéro-hépatique. Elle est éliminée sous forme antimicrobienne active principalement par l'urine ainsi que par les fèces, le lait et la bile.

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Natrii hydroxymethansulfinas dihydricus

Magnesii oxidum leve

Povidonum K17

N-Methyl-2-pyrrolidonum

Ethanolaminum

Aqua ad iniectabilia

6.2 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 24 mois

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 28 jours

6.4 Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

La préparation ne peut être utilisée au-delà de la date figurant après la mention 'EXP' sur le récipient.

Protéger de la lumière.

Conserver à température ambiante (entre 15 °C et 25 °C).

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte pliante avec flacon à percer de 100 ml en verre brun avec bouchon en caoutchouc et capsule en aluminium.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Swissmedic 49'248 001 flacon à percer de 100 ml

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 02.06.1989

Date du dernier renouvellement: 01.05.2023

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

20.12.2023

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.