

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 paragrafo 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 difterioide 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'ossitetraciclina 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.

A causa del contenuto di polivinilpirrolidone, in rari casi (più di 1 ma meno di 10 su 10 000 animali trattati) possono verificarsi reazioni anafilattiche nei bovini.

Se si verificano reazioni allergiche, è necessario somministrare epinefrina, antistaminici o corticosteroidi.

Notificare a 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 medicinali 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: Antibiotici 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 metafilattico. 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 medicinali 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 medicinali 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 medicinali veterinari non utilizzati e i rifiuti derivati da tali medicinali veterinari devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE

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

8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE

Swissmedic 49'248 001 Flacone da 100 ml

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

20.12.2023

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.