



Terralon Prolongatum Vet.

injektionsvæske, opløsning til kalv, svin og får

Oxytetracyclin 200 mg/ml

NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN
AF MARKEDSFØRINGSTILADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF
VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE,
HVIS FORSKELLIG HERFRA:

VIRBAC - 1^{ère} avenue 2065 m LID - 06516 Carros - Frankrig

Dansk repræsentant: VIRBAC Danmark A/S - Profilvervej 1 - 6000 Kolding

ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(ER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER:

1 ml indeholder: Oxytetracyclin dihydrat 216 mg, svarende til 200 mg oxytetracyclin.

Hjælpestof: Natriumformaldehydsulfoxylat 5 mg

N-methylpyrrolidon 432,6 mg

INDIKATIONER: Infektioner forårsaget af tetracyclinfølsomme bakterier.

KONTRAINDIKATIONER: Overfølsomhed over for indholdsstoffer. Dyr over 100 kg må ikke behandles. Må ikke anvendes til får, hvor mælken anvendes til levnedsmidler. Nedsat nyre- eller leverfunktion.

BIVIRKNINGER: Vævsbeskadigelse på injektionsstedet. Der kan forekomme hævelser på injektionsstedet. Gastrointestinale forstyrrelser kan forekomme. Kan give anledning til emaljehypoplasi og -misfarvning hos dyr, hvor mineraliseringen af tandanlægget ikke er afsluttet. I meget sjældne tilfælde kan en reaktion med anafylaksi og død forekomme.

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem Lægemiddelstyrelsen Axel Heides Gade 1 DK-2300 København S Websted:

www.meldenbivirkning.dk

DYREARTER: Kalv. Svin. Får.

DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSEVEJ(E):

20 mg oxytetracyclin/kg sv.t. 1 ml/10 kg intramuskulært.

Højest 5 ml pr. injektionssted og højest 2 injektioner pr. dyr.

Med henblik på korrekt dosering og for at undgå underdosering bør legemsvægt bestemmes så præcist som muligt.

Informationsklausul: Ved injektion med Terralon Prolongatum Vet. og lignende produkter optræder vævsbeskadigelse. Da størrelsen af disse beskadigelser er afhængig af det injicerede volumen, er det vigtigt, at de fastsatte volumenbegrænsninger respekteres, og at der tilstræbes et så lille volumen

pr. injektionssted som muligt. Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE: Brug ikke Terralon prolongatum vet, hvis du bemærker synlig fouering af injektionsvæsken.

TILBAGEHOLDELSESTID: Slagtning: 30 døgn.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING:

Opbevares utilgængeligt for børn. Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på flaske efter EXP. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

I salgspakning: 2 år. Efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER: Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen: Kun til intramuskulær administration. Tetracycliner bør kun med forsigtighed anvendes til dyr med nedsat nyre- eller leverfunktion. Ved

anvendelse af bredspektret antibiotika - som tetracycliner - er der altid en risiko for superinfektion. Brug af præparatet bør baseres på følsomhed overfor den

isolerede bakterie. Hvis dette ikke er muligt, bør behandling baseres på lokal (regional, besætningsniveau) epidemiologisk information om følsomhed for

den pågældende bakterie. Brug af præparatet bør tage hensyn til officiel og lokal antibiotikapolitik. **Særlige forsigtighedsregler for dyret:** Da tetracycliner

interferer med protein syntese i både bakterier og værtsceller kan en forøgelse af blodurin-kvælstof (BUN) forventes. Vægttab, især i anoretiske dyr,

kan forekomme ved samtidig behandling med tetracyclin og glukocorticoid.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet:

Forsøgsstudier med kaniner og rotter med hjælpestoffet N-methylpyrrolidon har vist føtotoxiske virkninger. Kvinder i den fødedygtige alder, gravide kvinder og

kvinder der potentielt kan være gravide, bør anvende veterinærlægemidlet med stor forsigtighed for at undgå utilsigtet selvinjektion.

Drægtighed, diegivning eller æglægning: Kan anvendes under drægtighed og laktation. **Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:**

Tetracycliner 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 tetracyclin pga. kompleksbinding.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF

UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT:

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald herfra bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN:

August 2023

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

COUNTRY : VDK
PRODUCT CODE MASTER : 303390
ITEM CODE VIRBAC MASTER : 81677007
PRODUCT CODE DUPLICATE
ITEM CODE VIRBAC DUPLICATE :
(ITEM CODE TP / COUNTRY)

GTD (DIELINE) :
CODE FAMILLE : 300
DIMENSIONS A PLAT: 105MM X 145MM
DIMENSIONS PLIEE: 105MM X 27MM - CODE C
MATERIAU(X) / GRAMMAGE(S) : OFFSET AFNOR VII - 80G

COLORS
FRONT AND BACK
NOIR 

GRAPHIC STUDIO
CREA

PRODUCT NAME :
TERRALON

ITEM : LEAFLET
SOFTWARE USED : INDESIGN 2023

TEXT SIZE : 9 PTS

COMMENTS : MISE À JOUR DE LA CHARTE PASSAGE EN TYPO ALLUMI PRO VV LE 18/07/2023



TEST

FILE, MADE BY :
xx

VERSION DATE :
v1 - XX/XX



TEMPLATE

FILE, MADE BY :
xx

VERSION DATE :
v1 - XX/XX



EU PRINT FILE

FILE, MADE BY :
VV

UPDATED BY :
VV
VV
VV
MG - correct + supp TM
MG - correct txt
MG

VERSION DATE :
v1 - 19/07/2023

VERSION DATE :
v2 - 08/08/2023
v3 - 21/08/2023
v4 - 23/08/2023
v5 - 13/09/2023
v6 - 19/09/2023
v7 - 20/09/2023

APPROVED BY :
M.JARSKE

DATE :
DAR LCM/2023

APPROVAL SIGNATURE :

BAT DAR