Terralon Prolongatum Vet

INDLÆGSSEDDEL

Veterinærlægemidlets navn
Terralon Prolongatum Vet., 200 mg/ml injektionsvæske, opløsning
Sammensætning
Aktive stoffer: 1 ml indeholder:
216 mg oxytetracyklindihydrat, svarende til 200 mg oxytetracyclin.
Hjælpestoffer:
Natriumformaldehydsulfoxylat.....5 mg.
N-methylpyrrolidon.....432,6 mg.
Dyrearter
Kvæg (kalv), svin og får.
Indikationer
Infektioner forårsaget af tetracyklinfølsomme bakterier.
Kontraindikationer
Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.
Må ikke anvendes til dyr over 100 kg.
Må ikke anvendes til får, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.
Må ikke anvendes ved nedsat nyre- eller leverfunktion.
Særlige advarsler
Særlige advarsler:
Der er krydsresistens mellem samtlige tetracycliner.
Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:
Ved injektion med veterinærlægemidlet 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.
Ved anvendelse af bredspektret antibiotika – som tetracykliner – er der altid en risiko for superinfektion.
Brug af veterinærlægemidlet 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 veterinærlægemidlet bør tage hensyn til officiel og lokal antibiotikapolitik.
Da tetracykliner interferer med protein syntese i både bakterier og værtsceller kan en forøgelse af blodurin-kvælstof (BUN) forventes.
Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:
Forsøgsstudier med kaniner og rotter med hjælpestoffet N-methylpyrrolidon har vist føtotoksiske virkninger.
Kvinder i den fødedygtige alder, gravide kvinder og kvinder der potentielt kan være gravide, bør derfor administrere/håndtere veterinærlægemidlet med stor forsigtighed for at undgå utilsigtet selvinjektion.
Drægtighed og laktation:
Kan anvendes under drægtighed og laktation.
Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:
Tetracykliner 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 veterinæræøgemidler indeholdende store mængder calcium, magnesium, aluminium eller jernsulfat kan hæmme absorptionen af oralt indgivet tetracyklin pga. kompleksbinding.
Vægttab, især i anorektiske dyr, kan forekomme ved samtidig behandling med tetracyklin og glukokortikoid.
Væsentlige uforligeligheder:
Se pkt. "Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:"
Bivirkninger
Kvæg:

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):
Nekrose på injektionsstedet, Hævelse på injektionsstedet
Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):
Overfølsomhedsreaktion[1], Anafylaksi[1,2]
Ikke kendt (hyppighed kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):
Gastrointestinale forstyrrelser Emaljeforstyrrelse[3,4], Misfarvede tænder[4]

[1] Der skal gives hensigtsmæssig symptomatisk behandling.
[2] Undertiden dødelig.
[3] Emaljehypoplasi.
[4] Hos dyr, hvor mineraliseringen af tandsystemet ikke er afsluttet.
Får:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):
Hævelse på injektionsstedet
Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):
Nekrose på injektionsstedet
Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):
Overfølsomhedsreaktion[1], Anafylaksi[1,2]
Ikke kendt (hyppighed kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):
Gastrointestinale forstyrrelser Emaljeforstyrrelse[3,4], Misfarvede tænder[4]

[1] Der skal gives hensigtsmæssig symptomatisk behandling.
[2] Undertiden dødelig.
[3] Emaljehypoplasi.
[4] Hos dyr, hvor mineraliseringen af tandsystemet ikke er afsluttet.
Svin :

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):
Hævelse på injektionsstedet
Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):
Overfølsomhedsreaktion[1], Anafylaksi[1,2]
Ikke kendt (hyppighed kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):
Nekrose på injektionsstedet Gastrointestinale forstyrrelser Emaljeforstyrrelse[3,4], Misfarvede tænder[4]

[1] Der skal gives hensigtsmæssig symptomatisk behandling.
[2] Undertiden dødelig.
[3] Emaljehypoplasi.
[4] Hos dyr, hvor mineraliseringen af tandsystemet ikke er afsluttet.
Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at medicinen ikke har virket. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen eller den lokale repræsentant ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:
Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde
Intramuskulær anvendelse.
20 mg oxytetracyklin per kg kropsvægt, svarende til 1 ml af veterinærlægemidlet per 10 kg kropsvægt administreres intramuskulært.
Der må administreres højst 5 ml per injektionssted og højst 2 injektioner per dyr.
For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten bestemmes så nøjagtigt 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 administration
Anvend ikke Terralon prolongatum Vet., hvis du bemærker synlige urenheder i injektionsvæsken.

Tilbageholdelsestid(er)
Slagtning: 30 dage.
Må ikke anvendes til får, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring
Opbevares utilgængeligt for børn.
Må ikke opbevares over 25 °C.
Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på flasken efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.
Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse
Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.
Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.
Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

Klassificering af veterinærlægemidler
Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser
13961
Pakningsstørrelser:
Æske med 1 flaske á 100 ml
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Dato for seneste ændring af indlægssedlen
05/11/2025
Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).
Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Kontaktoplysninger
Indehaver af markedsføringstilladelsen, fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
VIRBAC
1ère avenue 2065m LID
06516 Carros
Frankrig
Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:
VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
DK-6000 Kolding
Tlf: +45 75521244
virbac@virbac.dk
Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.

81677009

Virbac

GRAPHIC STUDIO CREA

INFOS

QRD V.9
GTD 300 DEVIENT 303

PRODUCT NAME: TERRALON

COUNTRY: VDK
ITEM: LEAFLET
SKU: 303390
ITEM: 81677009

TEXT SIZE: 9 PTS

GTD : 303
DIMENSIONS: 140MM X 296MM

COLORS

FRONT & BACK

- BLACK ■

TEMPLATE (last version):

TEST	TEMPLATE	MOCK UP	PRINT FILE
☐	☐	☐	☒

GRAPHIC DESIGNER : V1-Anaïs BON

DATE : 20/11/2025

UPDATED BY : **V2-** AB

DATE : 26/11/2025

APPROVAL SIGNATURE

Cassandra BREIL

Signature numérique de Cassandra BREIL
DN : cn=Cassandra BREIL, o=VIRBAC, ou=DAR, email=cassandra.breil.external@virbac.com, c=FR
Date : 2025.11.28 10:20:06 +01'00'