

1. **VETERINÆRPREPARATETS NAVN**  
Terramycin vet. 20%, pulver for kalv, lam, gris, hund, katt, fjørfe og pelsdyr

2. **KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING**  
1 g pulver inneholder:

**Virkestoff**

Oksytetracyklinhydroklorid      220 mg  
tilsvarer 203,8 mg oksytetracyklin

**Hjelpestoffer**

Vinsyre (E334)                      150 mg  
Laktosemonohydrat                      630 mg

3. **LEGEMIDDELFORM**  
Pulver.

4. **FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER**

4.1 **Farmakodynamiske egenskaper**

Farmakoterapeutisk gruppe: antibakterielt middel til systemisk bruk.  
ATCvet-kode: QJ01A A06

Oksytetracyklin inngår i gruppen tetracykliner og fremstilles ved fermentering av *Streptomyces rimosus*. Oksytetracyklin er et bredspektret antibiotikum med effekt mot Grampositive og Gramnegative bakterier, Rickettsia, Mycoplasma, protozoer og Chlamydia. Oksytetracyklin har bakteriostatisk effekt ved å hemme bakteriecellenes proteinsyntese.

Ved peroral behandling virker produktet lokalt, men absorberes og virker også systemisk.

Tetracyklin har stor tilbøyelighet til å selektere frem Gramnegative tarmbakterier med R-faktoroverført multippelresistens. Det er kryss-resistens mellom alle tetracyklinderivater.

4.2 **Farmakokinetiske egenskaper**

Absorpsjonen fra mage-tarmkanalen er ca. 60% med visse variasjoner mellom ulike dyrearter.

Med en dosering på 55 mg oksytetracyklin per kg og dag til gris ble maks. serumkonsentrasjon på 1,3 mikrog/ml nådd etter 4 timer.

Halveringstiden hos friske fastende griser er ca. 6 timer.

Halveringstiden for eliminasjon er 4 – 10 timer hos storfe og 6 – 7 timer hos gris.

Etter administrasjon av 50 mg oksytetracyklin per kg kroppsvekt i melkeerstatning til fastende kalver ble maks. serumkonsentrasjon på 5 mikrog/ml nådd etter 9 timer. Dersom kalvene har tilgang til kraftfôr minsker serumkonsentrasjonen. Proteinbindingsgraden er ca. 50%.

Oksytetracyklin passerer ikke blodhjernebarrieren i særlig grad.

Utskillelse i aktiv form via fæces (via galle), urin og melk.

5. **KLINISKE OPPLYSNINGER**

- 5.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til**  
Kalv, lam, gris, hund, katt, fjørfe og pelsdyr.
- 5.2 Indikasjoner**  
Behandling, ev. etterbehandling av infeksjoner forårsaket av tetracyklinfølsomme anaerobe og aerobe Gram-positive og Gram-negative bakterier, mycoplasmer, chlamydier og spiroketer hos kalv, lam, gris, pelsdyr, hund, katt, fjørfe. Kraftfôrforeting hos voksne drøvtyggere.
- 5.3 Kontraindikasjoner**  
Må ikke gis til hest og til voksne drøvtyggere, bortsett fra ved kraftfôrforeting.
- 5.4 Bivirkninger**  
Gastrointestinale bivirkninger kan forekomme. Ved behandling med tetracyklin i perioden for tannmineralisering kan emaljehypoplasi og misfarging forekomme.
- 5.5 Forsiktighetsregler**  
Det skal utvises forsiktighet ved behandling av dyr med nedsatt nyrefunksjon.
- 5.6 Drektighet og laktasjon**  
Kan gis til drektige og lakterende dyr. Se også punkt 5.3.
- 5.7 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjoner**  
Samtidig inntak av tetracyklin og næringsmidler eller preparater som inneholder mye kalsium, magnesium eller aluminium samt tilskudd av jern (jernsulfat) per os kan føre til redusert absorpsjon av tetracyklin på grunn av kompleksbinding.
- 5.8 Dosering og administrasjon**  
100 gram pulver inneholder 20 gram oksytetracyklin.  
En strøken måleskje inneholder 5 gram pulver (1 gram oksytetracyklin).  
Kalv: Normal døgndose er 40 mg oksytetracyklin per kg kroppsvekt, fordelt på 2 ganger. Dette tilsvarer en måleskje pulver per 25 kg kroppsvekt og døgn. Administreres i melkeerstatning eller drikkevann.  
Gris: Normal døgndose er 40 mg oksytetracyklin per kg kroppsvekt, fordelt på 2 ganger. Dette tilsvarer en måleskje pulver per 25 kg kroppsvekt og døgn eller en måleskje per kg fôr eller per 2 liter drikkevann.  
Lam: Normal døgndose er 40 mg oksytetracyklin per kg kroppsvekt, fordelt på 2 ganger. Dette tilsvarer en måleskje pulver per 25 kg kroppsvekt og døgn.  
Hund og katt: Normal døgndose er 40 mg oksytetracyklin per kg kroppsvekt, fordelt på 2 ganger. Dette tilsvarer 2 gram pulver per 10 kg kroppsvekt.  
Pelsdyr: 50 mg oksytetracyklin per kg. Pulveret løses i litt vann og tilsettes ferdigfôret.  
Fjørfe: 50 mg oksytetracyklin per kg og døgn. Pulveret administreres i drikkevannet.

Ved kraftfôretning hos drøvtyggere: 5 - 10 g pulver per 100 kg kroppsvekt.

Preparatet egner seg godt til flokkbehandling i forbindelse med f.eks. luftveislidelser og enteritter.

**5.9 Overdosering**

Risiko for midlertidig overdosering pga feilaktig blandingsforhold er tilstede, men sikkerhetsmarginen er god og det skulle ikke foreligge risiko for toksiske symptomer.

**5.10 Spesielle advarsler for hver enkelt dyreart som preparatet er beregnet til**

Akutt syke dyr har redusert vann- og fôrinntak, og det kan innebære en risiko for underdosering.

Ved vannmedisinering bør kun medisineret drikkevann gis inntil dyrene har drukket opp dette.

**5.11 Tilbakeholdelsestider**

Slakt: 14 døgn.

Melk: 2 døgn.

Egg: 7 døgn.

**5.12 Spesielle forsiktighetsregler for personer som håndterer preparatet**

Hendene bør vaskes etter kontakt med legemiddelet.

**6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

**6.1 Uforlikeligheter**

-

**6.2 Holdbarhet**

3 år.

Ferdig blandet oppløsning bør brukes innen 24 timer.

**6.3 Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Hold beholderen tett lukket.

**6.4 Emballasje (type og innhold)**

Polypropylenboks med polyetylen (HDPE) lokk

Polyetylenboks med polyetylen (LDPE) lokk

- 6.5**            **Spesielle forholdsregler for håndtering av ubrukt legemiddel, rester og emballasje**  
Ubrukt legemiddel og legemiddelrester leveres til apotek for destruksjon.
- 7.**              **NAVN OG ADRESSE FOR INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**  
Zoetis Animal Health ApS  
Øster Alle 48  
DK-2100 København  
Danmark
- 8.**              **MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER**  
5881
- 9.**              **DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE**  
1975-02-27 / 2006-12-09
- 10.**             **OPPDATERINGSDATO**  
16.12.2021