

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Oxtra vet 100 mg/ml injektionsvätska, lösning för nöt, får, svin, häst, hund och katt.

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiv substans: Oxitetracyklin 100 mg (som oxitetracyklinhydroklorid)

Hjälpämnen: Natriumformaldehydsulfoxilat 5 mg

Klargul till brungul lösning utan synliga partiklar.

3. Djurslag

Nöt, får, svin, häst, hund och katt.

4. Användningsområden

För behandling av infektioner hos häst, nöt, får, svin, hund och katt orsakade av mikroorganismer känsliga för oxitetracyklin.

5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.
Använd inte till hästar under samtidig kortikosteroidbehandling.

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Användning av detta läkemedel ska baseras på identifiering och resistensbestämning av mikroorganismen. Om detta inte är möjligt ska behandlingen baseras på den lokala förekomsten och kunskap om mikroorganismens känslighet på gårdsnivå eller på lokal/regional nivå.

Läkemedlet ska användas i enlighet med officiell nationell och regional praxis för antimikrobiella läkemedel. Användning av läkemedlet på ett sätt som avviker från instruktionerna i produktinformationen kan öka antalet mikroorganismer som är resistenta mot oxitetracyklin och minska effekten av behandling med andra tetracykliner, på grund av risken för korsresistens (utveckling av resistens mot ett läkemedel i samma grupp).

Läkemedlet ska användas med försiktighet till djur med nedsatt lever- eller njurfunktion.
Ska användas med försiktighet till hästar i samband med störningar i mag-tarmkanalen eller stress.
Se rubriken "Fertilitet" i avsnittet "Särskilda varningar" före användning till handjur.
Läkemedlet får inte spädas.
Om ett annat läkemedel ges samtidigt ska en separat injektionsplats användas.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Detta läkemedel kan orsaka överkänslighet samt hud- och ögonirritation.
Personer med känd överkänslighet mot tetracykliner, t.ex. oxitetracyklin, bör undvika kontakt med läkemedlet.

Undvik att låta läkemedlet komma i kontakt med hud och ögon. Vid oavsiktligt spill på huden eller i ögonen, skölj det berörda området med en riklig mängd vatten.

Undvik oavsiktlig injektion. Vid oavsiktlig självinjektion eller oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Tvätta händerna efter användning.

Dräktighet och digivning:

Laboratoriestudier har inte gett några belägg för fosterskadande effekter. Använd dock endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta-riskbedömning.

Läkemedlet kan säkert användas till digivande djur.

Den aktiva substansen oxitetracyklin passerar enkelt moderkakan, och koncentrationerna i fostrets blod kan motsvara koncentrationen i moderns blod, även om de vanligtvis är något lägre.

Tetracykliner lagras i tänder och orsakar missfärgning, underutvecklad emalj och minskad mineralisering (inlagring av mineraler). Tetracykliner kan också hämma skelettets utveckling hos foster. Därför får läkemedlet användas endast under den andra halvan av dräktigheten, efter ansvarig veterinärs nytta-riskbedömning.

Oxitetracyklin utsöndras i mjölk, men koncentrationerna är i allmänhet låga.

Fertilitet:

Parenteral användning (t.ex. injektion) av tetracykliner kan påverka fertiliteten hos hanar.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Oxitetracyklin ska inte ges samtidigt med baktericida antibiotika, t.ex. penicilliner och cefalosporiner.

Divalenta eller trivalenta katjoner (magnesium, järn, aluminium, kalcium) kan kelatera (binda upp) tetracykliner.

Överdoser:

Oxitetracyklin har låg toxicitet (förmåga att skada) men är ett retande ämne. Överdoser ska undvikas, särskilt hos hästar.

Det finns inget känt specifikt motgift. Om tecken på möjlig överdosering uppstår ska djurets symtom behandlas.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

7. Biverkningar

Nöt, får, svin, häst, hund och katt:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Leverskada Bloddyskrasi (obalans i blodets sammansättning)
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Tarminflammation ^a Överkänslighetsreaktion ^b
Obestämd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):	Reaktion vid injektionsplatsen ^c Missfärgning av tänder och ben ^d Överkänslighet mot solljus Fördröjd läkning eller skelettillväxt ^e

^a Hos hästar kan förändringar i tarmfloran förekomma efter intravenös användning i höga doser.

^b Kan kräva lämplig behandling av symtomen.

^c Lindrig och övergående.

^d Kan orsaka en gul, brun eller grå missfärgning av ben och tänder hos unga djur.

^e Vid höga doser eller långtidsanvändning.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Detta läkemedel kan ges antingen i en lägre dos med 24 timmars mellanrum eller i en högre dos, varvid behandlingen har en långvarig effekt. För att undvika onödiga rester vid injektionsstället ska de rekommenderade maximala volymerna som får ges per injektionsställe följas.

Nöt, får, svin, häst: Intramuskulär eller intravenös användning (injektion i muskel eller ven).

Hund, katt: Subkutan eller intramuskulär användning (injektion under huden eller i muskel).

Behandling med 24 timmars mellanrum:

Dos: 3–10 mg/kg kroppsvikt beroende på ålder och djurslag (se tabell).

Behandlingen kan upprepas med 24 timmars intervall i 3–5 på varandra följande dagar.

Intravenösa injektioner måste ges långsamt under minst en minut.

Behandling med långvarig effekt:

Dos: 10 eller 20 mg/kg kroppsvikt beroende på ålder och djurslag (se tabell).

Administreringsväg: Endast intramuskulär injektion; upprepas en gång efter 48–60 timmar, vid behov.

Detta behandlingsalternativ rekommenderas inte för hästar, hundar eller katter eller för djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

Behandling och metafylax av enzootisk abort hos får:

Dos: 20 mg/kg kroppsvikt ges mellan dag 95 och 100 av dräktigheten.

Fortsatt behandling kan ges 2–3 veckor senare.

Förekomst av sjukdomen i gruppen måste fastställas innan det veterinärmedicinska läkemedlet används för metafylax.

Injektionsstället ska rengöras och desinficeras före administrering.

Upprepade doser ska ges på olika injektionsplatser, och injektionsplatsen ska masseras ordentligt efter injektion.

Den maximala volymen som får ges per injektionsplats är 20 ml för fullvuxna nöt och hästar, 10 ml för kalvar och får och 5 ml för svin. Om större volymer krävs ska injektionsvolymerna fördelas på olika injektionsplatser.

Djurslag	Vikt (kg)	Behandling med 24 timmars mellanrum		Behandling med långvarig effekt	
		Dos (mg/kg)	Volym (ml)	Dos (mg/kg)	Volym (ml)
Häst	500	5	25	Rekommenderas inte	–
Föl	100	10	10	Rekommenderas inte	–
Nöt	500	3	15	10	50
Kalv	100	8	8	20	20
Sugga/galt	150	5	7,5	10	15
Svin	25	8	2	20	5
Får	50	8	4	20	10
Lamm	25	8	2	20	5
Hund	10	10	1	Rekommenderas inte	–
Katt	5	10	0,5	Rekommenderas inte	–

Injektionsflaskor med 20 ml och 50 ml får punkteras högst 40 gånger, och injektionsflaskor med 100 ml och 250 ml får punkteras högst 20 gånger. Användaren ska välja den mest lämpliga storleken på injektionsflaskan beroende på djurslaget som ska behandlas.

9. Råd om korrekt administrering

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt för att undvika underdosering.

10. Karenstider

Behandling med 24 timmars mellanrum

		intramuskulär användning	intravenös användning
Nöt:	Kött och slaktbiprodukter	35 dygn	35 dygn
	Mjölk	72 timmar	72 timmar
Får:	Kött och slaktbiprodukter	53 dygn	53 dygn
	Mjölk	120 timmar	120 timmar
Svin:	Kött och slaktbiprodukter	14 dygn	14 dygn
Häst:	Kött och slaktbiprodukter	6 månader	6 månader

Ej godkänt för användning till hästar som producerar mjölk för humankonsumtion.

Behandling med långvarig effekt

Nöt:		intramuskulär användning
	Kött och slaktbiprodukter	35 dygn
Får:		
	Kött och slaktbiprodukter	18 dygn
Svin:		
	Kött och slaktbiprodukter	13 dygn

Behandling med långvarig effekt är ej godkänd för användning till djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras under 30 °C.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr: 68252

Kartong med 1 x 20 ml injektionsflaska av glas

Kartong med 1 x 50 ml injektionsflaska av glas

Kartong med 1 x 100 ml injektionsflaska av glas eller PET

Kartong med 1 x 250 ml injektionsflaska av glas eller PET

Kartong med 10 x 100 ml injektionsflaska av glas eller PET

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2026-04-22

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produkt databas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

FATRO S.p.A.

Via Emilia, 285

40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna), Italien.

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

VM PHARMA AB

BOX 45010, SE-104 30 STOCKHOLM

Tel: +358 (0) 3 630 3100

E-mail: biverkningar@vetmedic.se

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

17. Övrig information

Miljöegenskaper:

Oxitetracyklin bryts ner mycket långsamt i jord.