

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Oxitetracyklin 100 mg (som oxitetracyklinhydroklorid)

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Povidon K12	
Etanolamin	
Magnesiumoxid, lätt	
Natriumformaldehydsulfoxilat	5 mg
Saltsyra (utspädd, 10 %)	
Vatten för injektionsvätskor	

Klargul till brungul lösning utan synliga partiklar.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Nöt, får, svin, häst, hund och katt.

3.2 Indikationer för varje djurslag

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

3.3 Kontraindikationer

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

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Användning av detta läkemedel ska baseras på identifiering och resistensbestämning av målpatogenen. Om detta inte är möjligt ska behandlingen baseras på epidemiologiska data och kunskap om målpatogenernas 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 produktresumén kan öka prevalensen av bakterier som är resistent mot oxitetracyklin och minska effekten av behandling med andra tetracykliner, på grund av risken för korsresistens.

Läkemedlet ska användas med försiktighet till djur med nedsatt lever- eller njurfunktion.

Ska användas med försiktighet till hästar i samband med gastrointestinala störningar eller stress.

Se avsnitt 3.7 före användning till handjur.

Läkemedlet får inte spädas.

Om ett annat läkemedel administreras samtidigt ska en separat injektionsplats användas.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Detta läkemedel kan orsaka sensibilisering 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, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Tvätta händerna efter användning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Nöt, får, svin, häst, hund och katt:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Levertoxicitet Bloddyskrasi
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Enterit ^a Överkänslighetsreaktion ^b
Obestämmd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):	Reaktion vid injektionsplatsen ^c Missfärgning av tänder och ben ^d Fotosensitivitet Fördröjd läkning eller skelettillväxt ^e

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

^b Kan kräva lämplig symtomatisk behandling.

^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. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

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

Läkemedlet kan säkert administreras till lakterande djur.

Den aktiva substansen oxitetracyklin passerar enkelt placenta, 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, emaljhypoplasi och minskad mineralisering. 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 av tetracykliner kan påverka fertiliteten hos hanar.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Oxitetracyklin ska inte administreras samtidigt med baktericida antibiotika, t.ex. penicilliner och cefalosporiner. Divalenta eller trivalenta katjoner (Magnesium, Järn, Aluminium, Kalcium) kan kelatera tetracykliner.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Detta läkemedel kan administreras 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 administreras per injektionsställe följas.

Nöt, får, svin, häst: Intramuskulär eller intravenös användning.

Hund, katt: Subkutan eller intramuskulär användning.

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

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 administreras 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 administrerat 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 administreras på olika injektionsplatser, och injektionsplatsen ska masseras ordentligt efter injektion.

Den maximala volymen som får administreras 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.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Oxitetracyklin har låg toxicitet men är ett retande ämne. Överdosing ska undvikas, särskilt hos hästar.

Det finns inget känt specifikt motgift. Om tecken på möjlig överdosering uppstår ska djuret behandlas symtomatiskt.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 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

		Intramuskulär användning
Nöt:	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.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QJ01AA06

4.2 Farmakodynamik

Oxitetracyklin är ett bakteriostatiskt antibiotikum som hämmar proteinsyntesen hos känsliga bakterier. Inne i cellen binds det irreversibelt till receptorer på 30S-subenheten av den bakteriella ribosomen där det stör bindningen av aminoacyl-transfer-RNA till bindningsstället för ribosomkomplexet på budbärar-RNA. Detta förhindrar effektivt att aminosyror läggs till i den växande peptidkedjan, vilket därmed hämmar proteinsyntesen.

Oxitetracyklin är ett bakteriostatiskt antibiotikum med bredspektrumaktivitet mot både grampositiva och gramnegativa bakterier.

Man har identifierat flera gener som medierar resistens mot tetracykliner, och dessa gener kan bli burna på plasmider eller transposoner mellan både patogena och icke-patogena bakterier. De vanligaste resistensmekanismerna involverar antingen eliminering av antibiotikumet från organismen

genom energiberoende effluxpumpar eller att ribosomen skyddas mot bindning genom förändrade målstrukturer. Resistens mot en tetracyklin medför korsresistens i hela läkemedelsgruppen.

Oxitetracyklin är aktivt *in vitro* mot flera grampositiva och gramnegativa mikroorganismer, till exempel: *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp., *Listeria monocytogenes*, *Mannheimia haemolytica*, *Haemophilus parahaemolyticus* och *Bordetella bronchiseptica* samt *Chlamydia abortus*, som orsakar enzootisk abort hos får.

Oxitetracyklins MIC-värden mot vissa av målbakterierna rapporteras i följande tabell (källa: VetPath 2015-2016, CLSI 2017-2018; ComPath 2013-2014, CLSI 2013-2015):

Djurslag	Patogen (antal isolat)	MIC 50 µg/ml	MIC 90 µg/ml	Resistens % (CLSI-brytpunkter µg/ml)
Nöt	<i>Pasteurella multocida</i> (155)	0,5	8	11,6 (≥ 8)
	<i>Mannheimia haemolytica</i> (91)	0,5	16	17,6 (≥ 8)
Häst	<i>Streptococcus zooepidemicus</i> (164)	–	–	< 74
	<i>Streptococcus equi</i> (26)	–	–	< 20
	<i>Actinobacillus equuli</i> (28)	–	–	< 14
	<i>Staphylococcus aureus</i> (70)	–	–	< 34
Svin	<i>Pasteurella multocida</i> (171)	0,5	2	10,5 (≥ 2)
	<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> (164)	0,5	16	21,3 (≥ 2)
	<i>Streptococcus suis</i> (131)	32	64	82,4 (≥ 2)
Hund	<i>Staphylococcus intermedius</i> (80)	0,25	> 8	45,0 (≥ 16)
	<i>Staphylococcus aureus</i> (23)	0,5	> 8	13,0 (≥ 16)
	<i>Streptococcus</i> spp (35)	2	> 8	40,0 (≥ 8)
	<i>Bordetella bronchiseptica</i> (25)	1	> 8	–
	<i>E. coli</i> (33)	4	> 8	18,2 (≥ 16)
	<i>Pasteurella multocida</i> (14)	0,5	0,5	–
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (23)	> 8	> 8	–
Katt	<i>Streptococcus</i> spp (23)	4	> 8	21,7 (≥ 8)
	<i>Staphylococcus intermedius</i> (15)	0,25	> 8	46,7 (≥ 16)
	<i>Staphylococcus aureus</i> (16)	0,5	> 8	12,5 (≥ 16)
	Koagulasnegativa stafylokocker (KNS) (35)	0,5	> 8	11,4 (≥ 16)
	<i>Pasteurella multocida</i> (84)	0,5	0,5	–
	<i>Bordetella bronchiseptica</i> (13)	1	1	–
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (23)	> 8	> 8	–
	<i>E. coli</i> (22)	4	> 8	13,6 (≥ 16)

– = ej tillgänglig.

4.3 Farmakokinetik

Oxitetracyklin distribueras i stor utsträckning i kroppen med undantag för cerebrospinalvätskan och binder till plasmaproteiner i varierande grad (20–40 %) beroende på djurslag.

Oxitetracyklin utsöndras huvudsakligen oförändrat via njurarna och i någon mån i feces och mjölk. Det utsöndras även i galla, men en stor andel av detta oxitetracyklin återupptas i tunntarmen (enterohepatiska kretsloppet).

Miljöegenskaper

Oxitetracyklin är mycket persistent i jord.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

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

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras under 30 °C.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Bärnstensfärgade 20 ml, 50 ml, 100 ml och 250 ml injektionsflaskor av typ II-glas och bärnstensfärgade 100 ml och 250 ml injektionsflaskor av PET, förslutna med en gummipropp av klorbutyl av typ I, säkerhetsförsegling av polypropen och aluminiumring, förpackade i en kartong.

Förpackningsstorlekar:

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.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

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.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

FATRO S.p.A.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

68252

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2026-04-22

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

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