

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Tetroxy prolongatum vet. 200 mg/ml injektionsvätska, lösning

2. Sammansättning

1 ml innehåller:

Aktiv substans:

Oxitetracyklindihydrat motsvarande oxitetracyklin 200 mg

Hjälpämnen:

Natriumformaldehydsulfoxylat 2,7 mg

N-metylpyrrolidon 370 mg

Klar, gul till ljust brun vätska.

3. Djurslag

Nöt, får och svin.

4. Användningsområden

Infektioner hos nöt, får och svin, till exempel:

Nötkreatur: Luftvägsinfektioner, klövspaltinflammation, betesfeber och pink-eye.

Får: Luftvägsinfektioner, smittsam abort.

Svin: Luftvägsinfektioner, nyssjuka.

5. Kontraindikationer

Inga.

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Försiktighet ska iakttas vid behandling av djur med nedsatt njurfunktion.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Laboratoriestudier på kaniner och råttor med hjälpämnet N-metylpyrrolidon har visat tecken på fosterskadande effekter. Kvinnor i fertil ålder, gravida kvinnor eller kvinnor som tros vara gravida bör använda läkemedlet med stor försiktighet för att undvika oavsiktlig självinjektion.

Hudkontakt ska undvikas.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts hos nöt, får och svin under dräktighet, digivning, eller hos djur avsedda för avel. Laboratoriestudier på kaniner och råttor med hjälpämnet N-

metylpyrrolidon har visat tecken på fosterskadande effekter. Användningen får endast ske i enlighet med ansvarig veterinärs nytta-riskbedömning.

Tetracykliner lagras in i skelett och tänder och kan ge missfärgningar på tänder och emaljhypoplasi, samt påverka skelettutvecklingen.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Inga kända.

Överdoser:

Överdoser av oxitetracyklin intramuskulärt till uttorkade djur kan ge upphov till akut njursvikt. Vid överdosering av Tetroxy prolongatum vet. bör därför djurets vätskebalans kontrolleras och eventuellt justeras.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel.

7. Biverkningar

Nöt, får och svin:

Obestäm d frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):	Reaktion vid injektionsstället* Gastrointestinala störningar dental missfärgning** emaljstörning**
---	---

**Behandling med oxitetracyklin under den tid tänderna mineraliseras kan medföra missfärgning och emaljhypoplasi.

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 den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

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

Intramuskulär användning.

Tetroxy prolongatum vet. administreras djupt intramuskulärt. Normal dosering av oxitetracyklin är 20 mg/kg kroppsvikt (=1 ml/10 kg). Om volymen som skall administreras överstiger 10 ml bör dosen fördelas på två eller flera injektionsställen. Totalt ges högst 4 injektioner vid ett tillfälle.

9. Råd om korrekt administrering

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

10. Karenstider

Kött och slaktbiprodukter

Nöt: 21 dygn.

Får och svin: 28 dygn

Mjök

7 dygn

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Skyddas mot ljus.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen efter Exp.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i bruten 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

12997

Kartong med 1 x 100 ml injektionsflaska av glas

Kartong med 12 x 100 ml injektionsflaskor av glas

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2024-10-02

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

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

Bimeda Animal Health Limited
2, 3 & 4 Airton Close
Tallaght, Dublin 24, Irland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Labiana Life Sciences, S.A.,
C/Venus, 26, Pol. Ind. Can Parellada,
Tarrasa 08228,
Barcelona, Spanien.

Kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Bimeda Nordic Aps,
Magnoliavej 12 C,
5250 Odense SV, Danmark
Tel: +45 225 30 289
Email: bimedanordic@bimeda.com