

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Tetroxy prolongatum vet. 200 mg/ml injektionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller:

Aktiv substans:

Oxitetracyklindihydrat motsvarande oxitetracyklin 200 mg

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Magnesiumoxid	
Natriumformaldehydsulfoxylat	2,7 mg
Povidon (K-17)	
N-metylpyrrolidon	370 mg
Monoetanolamin	
Saltsyra (pH 8.7-9.3)	
Vatten för injektionsvätskor	

Klar, gul till ljus brun vätska.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Nöt, får och svin.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Infektioner hos nöt, får och svin, till exempel:

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

Får: Luftvägsinfektioner, smittsam abort.

Svin: Luftvägsinfektioner, nyssjuka.

3.3 Kontraindikationer

Inga.

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Försiktighet ska iakttas vid behandling av djur med nedsatt njurfunktion.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Laboratoriestudier på kaniner och råttor med hjälpämnet N-metylpyrrolidon har visat tecken på fetotoxiska 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.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 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. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se även ”Kontaktuppgifter” i bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

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

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Intramuskulär användning.

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

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

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

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

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

Kött och slaktbiprodukter

Nöt: 21 dygn.

Får och svin: 28 dygn.

Mjölk: 7 dygn.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod:

QJ01AA06

4.2 Farmakodynamik

Den bakteriostatiska effekten av oxitetracyklin utövas genom påverkan av bakteriernas DNA- och proteinsyntes. Oxitetracyklin är verksamt mot aeroba och anaeroba grampositiva och gramnegativa bakterier samt mot Mykoplasma, Chlamydia och Rickettsia. Tetracykliner har benägenhet att selektera fram gramnegativa tarmbakterier med resistens av R-faktortyp. Korsresistens föreligger mellan oxitetracyklin och andra tetracyklinderivat.

4.3 Farmakokinetik

Oxitetracyklin fördelas till de flesta kroppsvävnader, de högsta koncentrationerna erhålles i njure, lever, mjälte och lunga. Endast små mängder passerar blod-hjärnbarriären. Proteinbindningsgraden är ungefär 50 %. Substansen utsöndras i aktiv form i urin, faeces och mjölk.

Plasmahalveringstiden är beräknad till 37 timmar hos nöt, ca 30 timmar hos svin och 27 timmar hos får. Terapeutiska koncentrationer upprätthålls under ca 80 timmar hos nöt, ca 60 timmar hos får och ca 48 timmar hos svin.

Faktorer av betydelse för behandlat djur.

Frisättningen av oxitetracyklin från injektionsstället är fördröjd, terapeutisk plasmakoncentration upprätthålles under 2-3 dygn efter en dos av 20 mg/kg kroppsvikt. Povidon och N-metylpyrrolidon åstadkommer en fördröjd frisättning av oxitetracyklin från injektionsstället.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år

Hållbarhet i bruten innerförpackning: 28 dagar

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

Skyddas mot ljus.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Färgade injektionsflaskor av glas, typ II, förslutning av brombutylgummi med aluminium-kapsyl.

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.

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

Bimeda Animal Health Limited

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

12997

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 1997-03-14

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2024-10-02

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

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