

BIPACKSEDEL FÖR:
Vetroxy vet 200 mg/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur, får och svin

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Vetroxy vet 200 mg/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur, får och svin

oxitetracyklin

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Klar, gulbrun injektionsvätska, lösning.

1 ml innehåller:

Oxitetracyklin 200 mg

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Läkemedlet är avsett för behandling av infektioner orsakade av oxitetracyklinkänsliga bakterier hos nötkreatur, får och svin enligt följande:

Nötkreatur:

- Luftvägsinfektioner orsakade av bakterierna *Mannheimia haemolytica* eller *Pasteurella multocida*.
- Navelinfektioner och ledinflammationer orsakade av bakterierna *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli* eller *Staphylococcus aureus*.
- Juverinflammationer (mastit) orsakade av bakterierna *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae* eller *Streptococcus uberis*.
- Livmoderinflammationer (metrit) orsakade av bakterien *Escherichia coli*

Får:

- Luftvägsinfektioner orsakade av bakterierna *Mannheimia haemolytica* eller *Pasteurella multocida*.
- Navelinfektioner och ledinflammationer orsakade av bakterierna *Trueperella pyogenes* eller *Escherichia coli*.
- Juverinflammationer (mastit) orsakade av bakterierna *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli* eller *Staphylococcus aureus*.
- Rödsjuka orsakad av bakterien *Erysipelothrix rhusiopathiae*.
- Läkemedlet kan även användas för behandling och metafylax (behandling av infekterade, ej ännu sjuka djur) av enzootisk kastning hos får orsakad av bakterien *Chlamydophila abortus*.

Svin:

- Luftvägsinfektioner orsakade av bakterierna *Mannheimia haemolytica* eller *Pasteurella multocida*.
- Navelinfektioner och ledinflammationer orsakade av bakterierna *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli* eller *Staphylococcus aureus*.
- Juverinflammationer (mastit) orsakade av bakterien *Escherichia coli*.
- Rödsjuka orsakad av bakterien *Erysipelothrix rhusiopathiae*.
- Nyssjuka orsakad av bakterierna *Bordetella bronchiseptica* eller *Pasteurella multocida*.

5 KONTRAINDIKATIONER

Använd inte till hästar, hundar och katter.

Använd inte till djur med lever- eller njurskador.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne.

6. BIVERKNINGAR

Även om läkemedlet tolereras väl har ibland en svag lokal reaktion av övergående natur observerats.

Tetracykliner har även associerats med ljuskänslighetsreaktioner och, i sällsynta fall, med leverskador och förändringar i blodets sammansättning.

När oxytetracyklin ges till unga djur kan det orsaka en gul, brun eller grå missfärgning av ben och tänder. Hög dos eller långvarig behandling kan försena bentillväxt eller -läkning.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Nötkreatur, får och svin.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Rekommenderad dos är 20 mg/kg kroppsvikt (dvs. 1 ml per 10 kg kroppsvikt) administrerat som djup intramuskulär injektion. Läkemedlet rekommenderas endast för engångsadministrering. Proppen kan punkteras upp till 35 gånger utan risk. När grupper av djur behandlas bör en uppdragningskanyl användas.

För att garantera en korrekt dosering ska kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt för att undvika underdosering.

Maximal volym som ska administreras per injektionsställe:

Nötkreatur:	20 ml
Svin:	10 ml
Får:	5 ml

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Se avsnitt 8.

10. KARENSTID

Nötkreatur:

Kött och slaktbiprodukter: 31 dagar

Mjölk: 10 dagar

Får:

Kött och slaktbiprodukter: 9 dagar

Mjölk: 7 dagar

Svin:

Kött och slaktbiprodukter: 18 dagar

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Inga.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Späd inte läkemedlet.

Om en annan behandling ges samtidigt ska olika injektionsställen användas.

Användning av läkemedlet ska baseras på känslighetstestning av de bakterier som isolerats i prover från djuret. Om detta inte är möjligt, ska behandlingen baseras på lokal (regional, från det enskilda lantbruket) epidemiologisk information om känslighet hos målbakterierna.

Hänsyn ska tas till officiella och lokala antimikrobiella riktlinjer när läkemedlet används.

Om läkemedlet används på ett sätt som avviker från anvisningarna i produktinformationen kan det öka förekomsten av bakterier som är resistenta mot oxitetracyklin och minska effekten av behandling med andra tetracykliner på grund av möjlig korsresistens.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Hjälpämnet dimetylacetamid kan skada foster. Därför måste kvinnor i fertil ålder vara mycket noga med att undvika exponering via spill på huden eller oavsiktlig självinjektion när läkemedlet ges. Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn ska du inte ge läkemedlet.

Detta läkemedel kan orsaka allergiliknande reaktioner hos känsliga personer.

Personer som är överkänsliga för tetracykliner ska undvika kontakt med läkemedlet.

Detta läkemedel kan irritera hud och ögon. Undvik kontakt med hud och ögon. Vid oavsiktligt spill på huden eller stänk i ögonen ska det berörda området sköljas rikligt med vatten.

Var noga med att undvika oavsiktlig injektion. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Tvätta händerna efter användning.

Användning under dräktighet, digivning, äggläggning:

Läkemedlets säkerhet har inte testats på de avsedda djurslagen.

Den aktiva substansen, oxitetrazyklin, passerar snabbt över till moderkakan och koncentrationer i fosterblodet kan nå upp till samma nivåer som i moderns blodomlopp, även om koncentrationen vanligtvis är något lägre. Tetracykliner lagras i tänder, vilket orsakar missfärgning, emaljför tunnning och minskad mineralisering. Tetracykliner kan även försena fostrets skelettutveckling. Därför bör läkemedlet endast användas under den sista halvan av dräktighetsperioden när nyttan överväger riskerna för fostret.

Oxitetrazyklin utsöndras i mjölk. Koncentrationerna är i allmänhet låga.

Andra läkemedel och Vetroxin vet:

Oxitetrazyklin ska inte ges samtidigt med bakteriedödande antibiotika, t.ex. penicilliner och cefalosporiner.

Divalenta eller trivalenta katjoner (Mg, Fe, Al, Ca) kan binda till (kelatera) tetracykliner.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

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

Blandbarhetsproblem:

Läkemedlet ska inte blandas med andra läkemedel.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Vetroxy vet ska inte kastas i avloppet.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2021-09-15

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlek: 100 ml-behållare.