



25. februar 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Tetroxy Prolongatum Vet., injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR
6744

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Tetroxy Prolongatum Vet.

Lægemiddelform: Injektionsvæske, opløsning
Styrke: 200 mg/ml

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

1 ml indeholder:

Aktivt stof:

Oxytetracyclin 200mg.

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
N-methylpyrrolidon	370,3 mg
Magnesiumoxid, tungt	
Natrium formaldehyd sulfoxylat	
Monoethanolamin	
Povidon	
Saltsyre	
Vand til injektionsvæsker	

Injektionsvæske, opløsning.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kalv. Får. Svin.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Infektioner forårsaget af oxytetracyclinfølsomme bakterier hos kalve, svin og får.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for hjælpestoffet.

Må ikke anvendes til dyr over 100 kg.

Må ikke anvendes til dyr med nedsat nyre- eller leverfunktion.

Må ikke anvendes til får, hvor mælken anvendes til levnedsmidler.

3.4 Særlige advarsler

Brug af veterinærlægemidlet bør baseres på følsomhedstest og tage hensyn til officiel og lokal antibiotikapolitik.

Tetracyclin bør forbeholdes kliniske tilfælde, som har responderet dårligt, eller som forventes at respondere negativt på behandling med andre typer antibiotika, inklusiv smalspektret antibiotika.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Tetracycliner bør kun med forsigtighed anvendes til dyr med nedsat nyre- eller leverfunktion. Da tetracycliner interferer med proteinsyntese i både bakterier og værtsceller kan en forøgelse af blodurin-kvælstof (BUN) forventes.

Ved anvendelse af bredspektret antibiotika såsom tetracycliner er der altid en risiko for superinfektion.

Vægttab, især i anorektiske dyr, kan forekomme ved samtidig behandling med tetracyclin og glukokortikoid.

Ved injektion med veterinærlægemidlet og lignende produkter optræder vævsbeskadigelse. Da størrelsen af disse beskadigelser er afhængig af det injicerede volumen, er det vigtigt, at de fastsatte volumenbegrænsninger respekteres, og at der tilstræbes et så lille volumen pr. injektionssted som muligt.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Kvinder i den fødedygtige alder, gravide kvinder og kvinder der potentielt kan være gravide, bør anvende veterinærlægemidlet med stor forsigtighed for at undgå utilsigtet selvinjektion. Laboratorieundersøgelser af kaniner og rotter med hjælpestoffet N-methylpyrrolidon har afsløret føtotoxiske virkninger.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Kalv, får og svin:

Ikke bestemt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):	Inflammation ved injektionsstedet ¹ , Hævelse ved injektionsstedet Tarmlidelse ² , Emalje-lidelse ³ , Dental misfarvning ³
---	---

¹ Vævsbeskadigelse.

² Gastrointestinale forstyrrelser kan forekomme.

³ Kan give anledning til emaljahypoplasi og misfarvning hos dyr, hvor mineraliseringen af tandanlægget ikke er afsluttet.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt hos kvæg, får og svin eller hos dyr bestemt til avl.

Drægtighed og laktation:

Laboratorieundersøgelser af kaniner og rotter med hjælpestoffet N-methylpyrrolidon har afsløret føtotoxiske virkninger.

Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

Må ikke anvendes til lakterende får, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Tetracycliner udviser antagonisme over for antibiotika/kemoterapeutika med overvejende baktericid effekt, ex. penicilliner, cefalosporiner og aminoglykosider.

Samtidig optagelse af fødeemner, herunder mælk og mælkeprodukter, eller behandling med præparatet indeholdende store mængder calcium, magnesium, aluminium eller jernsulfat kan hæmme absorptionen af oralt indgivet tetracyclin pga. kompleksbinding.

3.9 Administrationsveje og dosering

Intramuskulær anvendelse.

20 mg oxytetracyclin/kg legemsvægt, sv.t. 1 ml/10 kg, intramuskulært. Der må maksimalt injiceres 5 ml pr. injektionssted og maksimalt 2 injektioner pr. dyr.

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt.

Informationsklausul: Ved injektion med veterinærlægemidlet og lignende produkter optræder vævsbeskadigelse. Da størrelsen af disse beskadigelser er afhængig af det injicerede volumen, er det vigtigt, at de fastsatte volumenbegrænsninger respekteres, og at der tilstræbes et så lille volumen pr. injektionssted som muligt.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Ingen.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid

Slagtning: 30 dage.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QJ 01 AA 06

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Oxytetracyclin er et bredspektret antibiotikum med bakteriostatisk virkning på både aerobe og anaerobe, grampositive og gramnegative bakterier, *Rikketsia*, *Mycoplasma* og *Chlamydia*. Der er krydsresistens mellem samtlige tetracycliner.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Efter intramuskulær injektion ses terapeutiske serumkoncentrationer efter ½-1 time (>0,5 µg/ml). Maksimal serumkoncentration på ca. 6 µg/ml hos kalv og 4 µg/ml hos svin ses indenfor 2-3 timer efter injektion. Den specielle formulering medfører at terapeutiske serumkoncentrationer opretholdes i mindst 2 døgn. Serumhalveringstid er henholdsvis 9,5 og 3,8 timer for kvæg og svin. Ca. 40% er bundet til plasmaproteiner. Biotilgængeligheden er ca. 90% ved intramuskulær injektion. Distributionsvolumet er ca. 0,8 l/kg. Højeste koncentrationer forekommer i lunge, nyre, lever og milt. Koncentrationen i mælk er ca. 50% af serumkoncentrationen. Oxytetracyclin metaboliseres til bl.a. tetracyclin og udskilles hovedsageligt renalt. Ca. 10% udskilles med fæces via galden.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Se afsnit 3.8 ovenfor.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 14 dage

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Hætteglas.

Pakningstørrelser:

100 ml

12 x 100 ml

Ikke alle pakningstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Bimeda Animal Health Ltd.

Airton Road

Tallaght

Dublin 24

Ireland

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER

13368

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

27. april 1989

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

25. februar 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.