

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

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

2. Sammansättning

1 ml innehåller:

Aktiv substans:

Oxitetracyklin	200 mg
----------------	--------

Hjälpämnen:

Natriumformaldehydsulfoxilatdihydrat	4,0 mg
Dimetylacetamid	470,0 mg

Klar, gulbrun lösning.

3. Djurslag

Nötkreatur, får och svin.

4. Användningsområden

Det veterinärmedicinska läkemedlet är avsett för behandling av infektioner orsakade av oxitetracyklinsensibla 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*.
- Det veterinärmedicinska 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 av hjälpämnen.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Inga

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Späd inte det veterinärmedicinska läkemedlet.

Om en annan behandling ges samtidigt ska olika injektionsställen användas.

Användning av det veterinärmedicinska 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 det veterinärmedicinska läkemedlet används.

Om det veterinärmedicinska 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 fertila kvinnor vara mycket noga med att undvika exponering via spill på huden eller oavsiktlig självinjektion när det veterinärmedicinska läkemedlet ges. Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn ska du inte ge det veterinärmedicinska läkemedlet.

Detta veterinärmedicinska läkemedel kan orsaka allergiliknande reaktioner hos känsliga personer. Personer som är överkänsliga för tetracykliner ska undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.

Detta veterinärmedicinska 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.

Dräktighet och digivning:

Det veterinärmedicinska läkemedlets säkerhet har inte testats på de avsedda djurslagen.

Den aktiva substansen, oxitetracyklin, 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 det veterinärmedicinska läkemedlet endast användas under den sista halvan av dräktighetsperioden när nyttan överväger riskerna för fostret.

Oxitetracyklin utsöndras i mjölk. Koncentrationerna är i allmänhet låga.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Oxitetracyklin 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:

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

Viktiga blandbarhetsproblem:

Det veterinärmedicinska läkemedlet ska inte blandas med andra veterinärmedicinska läkemedel.

7. Biverkningar

Nötkreatur, får och svin:

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):	Reaktion på injektionsstället
Obestämd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):	Ljuskänslighet Missfärgade tänder ² Benmissfärgning ² , försenad bentillväxt eller läkning ³

¹ En lätt lokal reaktion av övergående karaktär.

² Hos unga djur kan oxitetracyklin orsaka en gul, brun eller grå missfärgning av ben och tänder.

³ Kan förekomma efter en hög dos eller kronisk administrering.

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 genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket

www.lakemedelsverket.se

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. Det veterinärmedicinska 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. Råd om korrekt administrering

Se avsnitt 8.

10. Karenstider

Nötkreatur:

Kött och slaktbiprodukter: 31 dygn

Mjölk: 10 dygn

Får:

Kött och slaktbiprodukter: 9 dygn

Mjölk: 7 dygn

Svin:

Kött och slaktbiprodukter: 18 dygn

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 Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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

54256

Förpackningsstorlek: 100 ml bärnstensfärgade typ II glasflaskor förseglade med en bromobutylgummiprop med aluminiumförsegling och förpackade individuellt i ytterkartonger.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2025-04-25

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

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Bimeda Animal Health Limited
Unit 2/3/4 Airton Close
Tallaght
Dublin 24
IRELAND
Tel.: +353 01 4667900
Email: ie-pharmacovigilance@bimeda.com

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Dopharma B.V.,
Zalmweg 24,
Raamsdonksveer,
4941 VX, Nederländerna.