



22. marts 2023

PRODUKTRESUMÉ

for

Aquacycline Vet., injektionsvæske, opløsning 180 mg/ml

- 0. D.SP.NR**
3606
- 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**
Aquacycline Vet.
- 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**
1 ml indeholder:
Oxytetracyclin dihydrat 112 mg, Oxytetracyclinhydrochlorid 72 mg svarende til 180 mg oxytetracyclinhydrochlorid.
Methylparahydroxybenzoat (E218) 1 mg.
- 3. LÆGEMIDDELFORM**
Injektionsvæske, opløsning.
- 4. KLINISKE OPLYSNINGER**
 - 4.1 Dyrearter**
Kvæg. Får. Svin.
 - 4.2 Terapeutiske indikationer**
Infektioner forårsaget af tetracyclinfølsomme bakterier.
 - 4.3 Kontraindikationer**
Overfølsomhed over for oxytetracyclin.
Nedsat nyre- eller leverfunktion.
 - 4.4 Særlige advarsler for hver dyreart**
Da tetracycliner interferer med proteinsyntese i både bakterier og værtsceller kan en forøgelse af blodurin-kvælstof (BUN) forventes.
Vægttab, især i anoretiske dyr, kan forekomme ved samtidig behandling med tetracyclin og glukocortikoider.
Hurtig intravenøs administration kan forårsage kredsløbskollaps (hypotension). Dette kan forhindres ved langsom infusion af oxytetracyclin (> 5 min.) eller forbehandling med intravenøs calciumgluconat.
Se endvidere pkt. 4.3.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

- Brug af præparatet bør baseres på følsomhedstest og tage hensyn til officiel og lokal antibiotikapolitik.
- Præparatet bør forbeholdes kliniske tilfælde som har responderet dårligt, eller forventes at respondere negativt, på behandling med andre typer antibiotika inklusiv smalspektrede antibiotika.

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Tetracycliner bør kun med forsigtighed anvendes til dyr med nedsat nyre- eller leverfunktion. Ved anvendelse af bredspektret antibiotika - som tetracycliner - er der altid risiko for superinfektion.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Ingen

Andre forsigtighedsregler

Ingen

4.6 Bivirkninger

Gastrointestinale bivirkninger kan forekomme.

Kredsløbskollaps kan forekomme ved hurtig intravenøs applikation.

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

Heste bør ikke injiceres intramuskulært på grund af lægemidlets lokalirriterende effekt og risiko for vævsskader.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Kan anvendes.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Tetracycliner udviser antagonisme over for antibiotika/kemoterapeutika med overvejende bactericid effekt, e.g. penicilliner, cefalosporiner og aminoglykosider.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

5-10 mg/kg legemsvægt (1 ml/18-36 kg legemsvægt) intramuskulært eller intravenøst.

Der må maksimalt injiceres 13 ml pr. injektion.

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

For at sikre korrekt dosering, og undgå underdosering, skal dyrets vægt bestemmes så nøjagtigt som muligt.

4.10 Overdosering

Undgå overdosering til dyr med lever- eller nyreinsufficiens.

4.11 Tilbageholdelsestid

Kvæg:

Slagtning	i.m.:	15 døgn
Slagtning	i.v.:	6 døgn

Mælk: 3 døgn.

Svin:		
Slagtning	i.m.:	14 døgn

Får:		
Slagtning	i.m.:	14 døgn

Mælk: 3 døgn

5. FARMAKOLOGISKE OG IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

ATC Vet code: QJ 01 AA 06

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

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

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Absorptionen fra injektionsstedet er god og hurtig. Serumkoncentrationer over 0,5 µg/ml opnås efter 30-60 min. og vedligeholdes i indtil 36 timer ved intramuskulær administration af 10 mg/kg. Oxytetracyclin udskilles i urin og i mælk.

5.3 Miljømæssige forhold

Oxytetracyclin udskilles i urin og i mælk.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Methylparahydroxybenzoat (E218) 1 mg.

6.2 Uforligeligheder

Se pkt. 4.8

6.3 Opbevaringstid

2 år.

Efter anbrud: 14 dage.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares ved 2° C til 8° C.

6.5 Emballage

Hætteglas.

- 6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald**
Beholder og eventuelt restindhold tilbageleveres til apotek/leverandør eller til kommunal modtageordning.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
Frankrig

Repræsentant

Ceva Animal Health A/S
Porschevej 12
7100 Vejle

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER

17931

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

5. januar 1978

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

22. marts 2023

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

BP