

PRODUKTRESUMÉ VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

1 DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Tetroxy prolongatum vet. 200 mg/ml injektionsvätska, lösning

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktivt(a) innehållsämne(n)

1 ml Tetroxy prolongatum vet. injektionsvätska innehåller:
Oxitetrazyklindihydrat motsvarande oxitetrazyklin 200 mg

Hjälpämnen

Magnesiumoxid	18,2	mg
Natriumformaldehydsulfoxylat	2,7	mg
Povidon (K-17)	25,0	mg
N-metylpyrrolidon	370	mg
Monoetanolamin	2.1	mg
Saltsyra (pH 8.7-9.3)	q.s.	
Vatten för injektionsvätskor	ad 1	ml

3 LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning.
Klar, gul till ljus brun vätska.

4 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

4.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Antibakteriella medel för systemiskt bruk ATC-kod QJ01AA06

Den bakteriostatiska effekten av oxitetrazyklin utövas genom påverkan av bakteriernas DNA- och proteinsyntes. Oxitetrazyklin 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 oxitetrazyklin och andra tetracyklinderivat.

4.2 Farmakokinetiska egenskaper

Oxitetrazyklin 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 KLINISKA UPPGIFTER

5.1 Djurslag

Nöt, får och svin.

5.2 Indikationer

Infektioner hos nöt, får och svin.

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

Får: Luftvägsinfektioner, smittsam abort.

Svin: Luftvägsinfektioner, nyssjuka.

5.3 Kontraindikationer

-

5.4 Biverkningar

Övergående lokala reaktioner kan uppträda på injektionsstället. Gastrointestinala biverkningar kan förekomma. Behandling med oxitetracyklin under den tid tänderna mineraliseras kan medföra missfärgning och emaljhypoplasi.

5.5 Särskilda försiktighetsmått vid användning

Försiktighet skall iakttas vid behandling av djur med nedsatt njurfunktion.

5.6 Användning under dräktighet och laktation

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts hos nöt, får och svin under dräktighet, laktation, eller hos djur avsedda för avel. Laboratiestudier 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.

5.7 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

-

5.8 Dosering och administreringssätt

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

5.9 Överdosering

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

5.10 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga särskilda.

5.11 Karenstid

Slakt: Nöt 21 dygn. Får och svin 28 dygn.

Mjolk: 7 dygn.

5.12 Skyddsföreskrifter 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 skall undvikas.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Betydelsefulla inkompatibiliteter

Skall ej blandas med andra läkemedel.

6.2 Hållbarhet

3 år; bruten förpackning skall förbrukas inom 28 dagar.

6.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras skyddad för ljus vid högst 25 °C.

6.4 Förpackningstyp och innehåll

Färgade injektionsflaskor av glas, typ II, förslutning av brombutylgummi med aluminiumkapsyl.

100 ml resp kartong 12x100 ml.

6.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använd produkt och avfall, i förekommande fall

Överblivet läkemedel överlämnas till apotek för destruktions.

7 NAMN ELLER FÖRETAGSNAMN OCH ADRESS ELLER REGISTRERAT KONTOR FÖR INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Bimeda Animal Health Limited

2, 3 & 4 Airton Close

Tallaght,

Dublin 24, Irland

Förbud mot försäljning, förordnande och/eller användning

-

Nummer på godkännandet för försäljning

12997

Datum för första godkännande/förnyat godkännande

1997-03-14/2007-03-14

Datum för översyn av produktresumén

2023-12-04