# PRODUKTRESUMÉ

## 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml innehåller:

**Aktiv substans:**
Oxitetracyklin 200,0 mg
(motsvarande 216 mg oxitetracyklindihydrat)

**Hjälpämnen:**

| **Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar** | **Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet** |
|---|---|
| Natriumformaldehydsulfoxilatdihydrat | 4,0 mg |
| Dimetylacetamid | 470,0 mg |
| Magnesiumoxid, lätt | |
| Dinatriumedetat | |
| Etanolamin | |
| Saltsyra, koncentrerad (för pH-reglering) | |
| Vatten för injektionsvätskor | |

Klar, gulbrun lösning.

## 3. KLINISKA UPPGIFTER

### 3.1 Djurslag

Nötkreatur, får och svin.

### 3.2 Indikationer för varje djurslag

Behandling av infektioner orsakade av oxitetracyklinkänsliga bakterier hos nötkreatur, får och svin enligt följande:

Nötkreatur:
- Pasteurellos och luftvägsinfektioner orsakade av *Mannheimia haemolytica* eller *Pasteurella multocida*.
- Navelinfektioner och septisk artrit orsakade av *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli* eller *Staphylococcus aureus*.
- Klinisk mastit orsakad av *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus, Streptococcus agalactiae* eller *Streptococcus uberis*.
- Metrit orsakad av *Escherichia coli*

Får:

- Pasteurellos och luftvägsinfektioner orsakade av *Mannheimia haemolytica* eller *Pasteurella multocida*.
- Navelinfektioner och septisk artrit orsakade av *Trueperella pyogenes* eller *Escherichia coli*.
- Klinisk mastit orsakad av *Trueperella pyogenes, Escherichia coli* eller *Staphylococcus aureus.*
- Rödsjuka orsakad av *Erysipelothrix rhusiopathiae*.
- Det veterinärmedicinska läkemedlet kan även användas för behandling och metafylax av enzootisk kastning hos får orsakad av *Chlamydophila abortus*.

Svin:

- Pasteurellos och luftvägsinfektioner orsakade av *Mannheimia haemolytica* eller *Pasteurella multocida*.
- Navelinfektioner och septisk artrit orsakade av *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli* eller *Staphylococcus aureus*.
- Klinisk mastit orsakad av *Escherichia coli.*
- Rödsjuka orsakad av *Erysipelothrix rhusiopathiae*.
- Atrofisk rinit orsakad av *Bordetella bronchiseptica* eller *Pasteurella multocida*.

### 3.3 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 hjälpämnena.

### 3.4 Särskilda varningar

Inga.

### 3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Späd inte ut det veterinärmedicinska läkemedlet.
Om annan behandling administreras samtidigt ska olika injektionsställen användas.
Användning av det veterinärmedicinska läkemedlet ska baseras på känslighetstestning av de bakterier som isolerats 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 produktresumén kan det öka förekomsten av bakterier som är resistenta mot oxitetracyklin och minska effekten av behandling med andra tetracykliner på grund av potentialen för korsresistens.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar 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 administreras. Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, ska du inte administrera 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 med 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.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

### 3.6 Biverkningar

Nötkreatur, får och svin:

| | |
|---|---|
| Sällsynta<br>(1 till 10 av 10 000 behandlade djur): | Levertoxicitet<br>Bloddyskrasi |
| Mycket sällsynta<br>(färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade): | Reaktion på injektionsstället |
| Obestämd frekvens<br>(kan inte beräknas från tillgängliga data): | Ljuskänslighet<br>Missfärgade tänder[2]<br>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. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

### 3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:
Den aktiva substansen, oxitetracyklin, passerar snabbt över till placenta 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, emaljhypoplasi och minskad mineralisering. Tetracykliner kan även försena fetal skelettutveckling. Därför bör det veterinärmedicinska läkemedlet endast användas under den sista halvan av dräktighetsperioden när nyttan överväger riskerna för fostret.
Det veterinärmedicinska läkemedlet kan administreras till lakterande djur utan risk.
Oxitetracyklin utsöndras i mjölk. Koncentrationerna är i allmänhet låga.

### 3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Oxitetracyklin ska inte administreras samtidigt med bakteriedödande antibiotika, t.ex. penicilliner och cefalosporiner.
Divalenta eller trivalenta katjoner (Mg, Fe, Al, Ca) kan kelatera tetracykliner.

### 3.9 Administreringsvägar och dosering

Rekommenderad dos är 20 mg/kg kroppsvikt (dvs. 1 ml per 10 kg kroppsvikt) administrerat som djup intramuskulär injektion. För att garantera en korrekt dosering ska kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt för att undvika underdosering.

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.

Maximal volym som ska administreras per injektionsställe:

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

### 3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

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

### 3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

### 3.12 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

## 4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

### 4.1 ATCvet-kod:

QJ01AA06

### 4.2 Farmakodynamik

Oxitetracyklin är ett bakteriostatiskt antibiotikum som hämmar proteinsyntes hos känsliga bakterier. Inne i cellen binds det irreversibelt till receptorer på 30S-subenheten av den bakteriella ribosomen där det stör bindningen av aminoacyl-transfer-RNA till acceptorstället på budbärar-RNA-ribosomkomplexet. Detta förhindrar effektivt att aminosyror läggs till i den långa peptidkedjan, vilket därmed hämmar proteinsyntesen.

Oxitetracyklin har visat sig vara effektivt *in vitro* mot följande bakteriearter: *Bordetella bronchiseptica, Trueperella pyogenes, Erysipelothrix rhusiopathiae, Escherichia coli, Mannheimia haemolytica, Pasteurella multocida, Staphylococcus aureus, Streptococcus agalactiae* och *Streptococcus uberis*.

Flera gener har identifierats vilka medierar resistens mot tetracykliner och dessa gener kan bli burna på plasmider eller transposoner mellan både patogena och icke patogena bakterier. De vanligaste resistensmekanismerna involverar antingen eliminering av antibiotikumet från organismen genom

energiberoende effluxpumpar eller att ribosomen skyddas mot bindning genom förändrade målställen. Resistens mot ett tetracyklin medför korsresistens i hela gruppen.

Oxitetracyklinresistens har identifierats i många veterinärmedicinska patogener. Förekomsten av resistens varierar emellertid mycket mellan olika platser. För veterinärmedicinska isolat är känslighetsbrytpunkten ≤ 2 µg/ml för respiratoriska patogener hos nötkreatur och ≤ 0,5 µg/ml för patogener hos svin. För övriga isolat används brytpunkten för känsliga organismer hos människa, vilket är ≤ 4 µg/ml för alla organismer, utom *streptococci*, där den är ≤ 2 µg/ml (CLSI, 2007).

### 4.3 Farmakokinetik

Maximala blodkoncentrationer uppnås mellan 4 och 8 timmar efter intramuskulär administrering.

## 5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

### 5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

### 5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

### 5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25ºC.
Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

### 5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Injektionsflaskor av gulbrunt typ II-glas, 100 ml, förslutna med en propp av bromobutylgummi med aluminiumförsegling och förpackade individuellt i ytterkartonger.

### 5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Vetroxy vet 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.

## 6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Bimeda Animal Health Limited

## 7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

54256

## 8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

2016-12-22

## 9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-04-25

## 10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel

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