

6. december 2024

PRODUKTRESUMÉ

for

Oxtra DD, injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR.
31653

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Oxtra DD

Lægemiddelform: Injektionsvæske, opløsning
Styrke: 100 mg/ml

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

En ml indeholder:

Aktivt stof:

Oxytetracyclin 100 mg (som oxytetracyclinhydrochlorid)

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvalitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Povidon K12	
Ethanolamin	
Magnesiumoxid (let)	
Natriumformaldehydsulfoxylat	5 mg
Saltsyre (10 % fortyndet)	
Vand til injektionsvæsker	

Klar gul til brungul opløsning uden synlige partikler.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg
Får
Svin
Hest
Hund
Kat

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

Til behandling af infektioner forårsaget af oxytetracyclin-følsomme organismer hos kvæg, får, svin, heste, hunde og katte.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes til heste, der behandles med kortikosteroid.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

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

Anvendelse af veterinærlægemidlet skal baseres på identifikation og følsomhedstest af målpatogenet/målpatogenerne. Hvis det ikke er muligt, skal behandlingen baseres på epidemiologiske oplysninger og viden om målpatogenernes følsomhed på bedriftsniveau eller på lokalt/regionalt niveau.

Brug af veterinærlægemidlet bør ske i overensstemmelse med officielle, nationale og regionale antimikrobielle anbefalinger.

Anvendelse af veterinærlægemidlet uden for de angivne instruktioner i produktresuméet kan forårsage øget bakterieresistens over for oxytetracyclin og kan nedsætte effekten af andre tetracycliner grundet mulig krydsresistens.

Veterinærlægemidlet bør anvendes med forsigtighed til dyr med nedsat lever- eller nyrefunktion.

Anvendes med forsigtighed til heste med gastrointestinale forstyrrelser og heste, der er stressede.

Se pkt. 3.7 før produktet anvendes til handyr.

Veterinærlægemidlet må ikke fortyndes.

I tilfælde af samtidig behandling med andre veterinærlægemidler anvendes forskellige injektionssteder.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Veterinærlægemidlet kan forårsage overfølsomhed, hud- og øjenirritation.

Ved kendt overfølsomhed over for tetracycliner, som f.eks. oxytetracyclin, bør kontakt med lægemidlet undgås.

Undgå at veterinærlægemidlet kommer i kontakt med hud og øjne. I tilfælde af utilsigtet kontakt med huden eller øjnene ved hændeligt uheld skylles det berørte område med rigelige mængder vand.

Der skal udvises forsigtighed for at undgå selvinjektion.
I tilfælde af utilsigtet selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.
Vask hænderne efter brug.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ingen.

3.6 Bivirkninger

Kvæg, får, svin, heste, hunde og katte:

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Levertoksicitet Bloddyskrasi
Meget sjælden (<1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Enteritis ^a Overfølsomhedsreaktion ^b
Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra de forhåndenværende data):	Reaktion på injektionsstedet ^c Misfarvning af tænder og knogler ^d Lysfølsomhedsreaktion Forsinket knoglevækst eller heling ^e

^a Hos heste kan der forekomme ændringer i tarmfloraen efter høje doser intravenøs administration.

^b Kan kræve relevant symptomatisk behandling.

^c Let og forbigående.

^d Hos unge dyr kan oxytetracyclin forårsage gul, brun eller grå misfarvning af knogler og tænder.

^e Ved høj dosis eller efter kronisk administration.

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 dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:

Laboratorieundersøgelser har ikke afsløret embryotoksiske eller teratogene virkninger. Må imidlertid kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk-forholdet.

Veterinærlægemidlet kan anvendes til diegivende dyr.

Det aktive stof oxytetracyclin passerer hurtigt placenta, og koncentrationen i fosterets blod kan nå et niveau, der svarer til koncentrationen i moderens blod, om end koncentrationen sædvanligvis er noget lavere. Tetracycliner aflejres i tænderne og medfører misfarvning,

emaljahypoplasi og nedsat mineralisering. Tetracycliner kan ligeledes hæmme skeletdannelsen hos fosteret. Veterinærmidlet bør derfor kun anvendes i den sidste halvdel af drægtighedsperioden efter den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk-forholdet. Oxytetracyclin udskilles i mælk; koncentrationerne er generelt lave.

Fertilitet:

Parenteral anvendelse af tetracycliner kan påvirke fertiliteten hos handyr.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Oxytetracyclin må ikke administreres samtidig med baktericide antimikrobielle midler som f.eks. penicilliner og cephalosporiner. Divalente eller trivalente kationer (Mg, Fe, Al, Ca) kan kelatbinde tetracycliner.

3.9 Administrationsveje og dosering

DD: To doseringsregimer.

Veterinærlægemidlet kan administreres enten en gang hver 24. time ved lav dosis eller ved en højere dosis for en længere virkningsvarighed.

For at undgå restmængder ved injektionsstedet er der et maksimalt injektionsvolumen pr. injektionssted.

Kvæg, får, svin, heste: Intramuskulær eller intravenøs anvendelse.

Katte, hunde: Subkutan eller intramuskulær anvendelse.

For at sikre korrekt dosering skal legemsvægten beregnes så nøjagtig som muligt for at undgå underdosering.

24-timers doseringsregime:

Dosis: 3-10 mg/kg legemsvægt afhængig af alder og dyreart (se tabel).

Behandlingen kan gentages en gang hver 24. time i 3-5 på hinanden følgende dage.

Intravenøse injektioner skal gives langsomt over en periode på mindst et minut.

Doseringsregime med lang virkningsvarighed:

Dosis: 10 eller 20 mg/kg legemsvægt afhængig af alder og dyreart (se tabel).

Administrationsvej: Kun intramuskulær injektion, kan om nødvendigt gentages én gang efter 48-60 timer.

Dette doseringsregime anbefales ikke til heste, hunde eller katte eller til dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

Behandling og metafylakse af enzootisk abort hos får:

Dosis: 20 mg/kg legemsvægt administreret mellem dag 95 og dag 100 i drægtighedsperioden.

En yderligere behandling kan gives 2-3 uger senere.

Ved metafylakse skal tilstedeværelse af sygdom i besætningen påvises, før veterinærlægemidlet anvendes.

Injektionsstedet renses og desinficeres før administration.

Gentagne doser bør indgives på forskellige steder, og injektionsstedet bør masseres grundigt efter injektion.

Den maksimale mængde, der må administreres pr. injektionssted, er 20 ml hos voksent kvæg og voksne heste, 10 ml hos kalve og får og 5 ml hos svin. Hvis større mængder er nødvendige, bør injektionsvolumet fordeles på forskellige injektionssteder.

Dyr	Legemsvægt (kg)	24-timers dosis		Dosis med lang virkningsvarighed	
		Dosis (mg/kg)	Volumen (ml)	Dosis (mg/kg)	Volumen (ml)
Hest	500	5	25	Anbefales ikke	
Føl	100	10	10	Anbefales ikke	
Ko	500	3	15	10	50
Kalv	100	8	8	20	20
So/orne	150	5	7,5	10	15
Svin	25	8	2	20	5
Får	50	8	4	20	10
Lam	25	8	2	20	5
Hund	10	10	1	Anbefales ikke	
Kat	5	10	0,5	Anbefales ikke	

Hætteglas med 20 ml og 50 ml bør ikke gennemhulles mere end 40 gange.

Hætteglas med 100 ml og 250 ml bør ikke gennemhulles mere end 20 gange.

Brugeren skal anvende den hætteglasstørrelse, der er bedst egnet til den dyreart, der skal behandles.

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

Oxytetracyclin har lav toksicitet, men virker irriterende. Overdosering bør undgås, især hos heste.

Der er ingen kendt specifik antidot. Hvis der opstår symptomer på overdosering, behandles dyret symptomatisk.

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

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestider

24-timers doseringsregime

		i.m. anvendelse	i.v. anvendelse
Kvæg:	Slagtning	35 dage	35 dage
	Mælk	72 timer	72 timer
Får:	Slagtning	53 dage	53 dage
	Mælk	120 timer	120 timer
Svin:	Slagtning	14 dage	14 dage
Heste:	Slagtning	6 måneder	6 måneder

Må ikke anvendes til heste, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

Doseringsregime til lang virkningsvarighed

		i.m. anvendelse
Kvæg:	Slagtning	35 dage
Får:	Slagtning	18 dage
Svin:	Slagtning	13 dage

Doseringsregime til lang virkningsvarighed må ikke anvendes til dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

4. FARMAKOLOGISKE INFORMATIONER

4.1 ATCvet-kode:

QJ 01 AA 06.

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Oxytetracyclin er et bakteriostatisk antibiotikum, som hæmmer proteinsyntesen hos følsomme bakterier. Inde i cellen binder det irreversibelt til receptorer på 30S-delen af det bakterielle ribosom, hvor det interfererer med bindingen af aminoacyl-transfer RNA til

acceptor sitet på messenger RNA ribosomkomplekset. Dette forhindrer effektivt, at peptidkæden tilføres flere aminosyrer, hvilket hæmmer proteinsyntesen.

Oxytetracyclin er et bakteriostatisk antibiotikum med bredspektret antibakteriel aktivitet mod både grampositive og gramnegative bakterier.

Man har identificeret adskillige gener, som medierer resistens over for tetracycliner, og disse gener kan transporteres på plasmider eller transposoner mellem både patogene og ikke-patogene bakterier. Den mest almindelige resistensmekanisme indebærer enten fjernelse af antibiotika fra organismen ved hjælp af energiafhængige effluxpumper eller beskyttelse af ribosomet fra binding til ændrede målområder. Resistens over for et tetracyclin giver krydsresistens i hele gruppen.

In vitro er oxytetracyclin aktivt mod en række af både grampositive og gramnegative mikroorganismer inklusive: *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp., *Listeria monocytogenes*, *Mannheimia haemolytica*, *Haemophilus parahaemolyticus* og *Bordetella bronchiseptica* og mod *Chlamydophila abortus*, som er den tilgrundliggende organisme ved enzootisk abort hos får.

Oxytetracyclins MIC mod nogle af målbakterierne er vist i følgende tabel (kilde: VetPath 2015-2016, CLSI 2017-2018; ComPath 2013-2014, CLSI 2013-2015):

Dyreart	Patogen (antal isolater)	MIC 50 µg/ml	MIC 90 µg/ml	Resistens % (CLSI- grænseværdier µg/ml)
Kvæg	<i>Pasteurella multocida</i> (155)	0,5	8	11,6 (≥8)
	<i>Mannheimia haemolytica</i> (91)	0,5	16	17,6 (≥8)
Hest	<i>Streptococcus zooepidemicus</i> (164)	-	-	<74
	<i>Streptococcus equi</i> (26)	-	-	<20
	<i>Actinobacillus equuli</i> (28)	-	-	<14
	<i>Staphylococcus aureus</i> (70)	-	-	<34

Svin	<i>Pasteurella multocida</i> (171)	0,5	2	10,5 (≥2)
	<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> (164)	0,5	16	21,3 (≥2)
	<i>Streptococcus suis</i> (131)	32	64	82,4 (≥2)
Hund	<i>Staphylococcus intermedius</i> (80)	0,25	>8	45,0 (≥16)
	<i>Staphylococcus aureus</i> (23)	0,5	>8	13,0 (≥16)
	<i>Streptococcus spp</i> (35)	2	>8	40,0 (≥8)
	<i>Bordetella bronchiseptica</i> (25)	1	>8	-
	<i>E. coli</i> (33)	4	>8	18,2 (≥16)
	<i>Pasteurella multocida</i> (14)	0,5	0,5	-
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (23)	>8	>8	-
Kat	<i>Streptococcus spp</i> (23)	4	>8	21,7 (≥8)
	<i>Staphylococcus intermedius</i> (15)	0,25	>8	46,7 (≥16)
	<i>Staphylococcus aureus</i> (16)	0,5	>8	12,5 (≥16)
	CNS (35)	0,5	>8	11,4 (≥16)
	<i>Pasteurella multocida</i> (84)	0,5	0,5	-
	<i>Bordetella bronchiseptica</i> (13)	1	1	-
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (23)	>8	>8	-
	<i>E. coli</i> (22)	4	>8	13,6 (≥16)

- = ikke tilgængeligt

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Oxytetracyclin fordeles i vid udstrækning i kroppen med undtagelse af CSF, og det binder til plasmaproteiner på forskellig vis afhængigt af dyrearten (20-40 %).

Oxytetracyclin udskilles hovedsageligt uomdannet via nyrerne og til dels i fæces og mælk. Det udskilles også via galden, men en stor mængde oxytetracyclin reabsorberes i tyndtarmen (enterohepatisk kredsløb).

Miljøoplysninger

Oxytetracyclin har en høj persistens i jord.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares under 30 °C.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Ravgult type II hætteglas af glas med 20 ml, 50 ml, 100 ml eller 250 ml og ravgult PET-hætteglas med 100 ml eller 250 ml lukket med type I chlorbutyl-gummiprop og forseglet med en aluminiumskrave med en berøringssikret forsegling af polypropylen, i kartonæske.

Pakningsstørrelser

Kartonæske med 1×20 ml hætteglas af glas

Kartonæske med 1×50 ml hætteglas af glas

Kartonæske med 1×100 ml hætteglas af glas eller PET-hætteglas

Kartonæske med 1×250 ml hætteglas af glas eller PET-hætteglas

Kartonæske med 10×100 ml hætteglas af glas eller PET-hætteglas

Ikke alle pakningsstørrelser 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

FATRO S.p.A.

Via Emilia, 285

40064 - Ozzano dell'Emilia (Bologna)

Italien

Repræsentant

ScanVet Animal Health A/S

Kongevejen 66

3480 Fredensborg

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER

62786

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

21. juli 2020

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

6. december 2024

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BPK

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).