



5. februar 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Veticyclin Prolongatum Vet., injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR
6692

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Veticyclin Prolongatum Vet., Injektionsvæske, opløsning, til kalv. svin. får.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

1ml indeholder:

Aktivt stof:

Oxytetracyclin 200.0 mg svarende til 216.0 mg oxytetracyklindihydrat

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Magnesiumoxid, let	
Ethanolamine	
Povidon K17	50.0 mg
N-Methyl-2-pyrrolidone	380.0 mg
Natriumformaldehydsulfoxylat dihydrat	5.0 mg
Vand til injektionsvæsker	

En klar gul til rødbrun vandig opløsning.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kalv. Svin. Får.

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

Infektioner forårsaget af tetracyklinfølsomme bakterier.

3.3 Kontraindikationer

Dyr over 100 kg må ikke behandles.

Nedsat nyre- eller leverfunktion.

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

3.4 Særlige advarsler

Kun til intramuskulær brug.

Vægttab, især i anoretiske dyr, kan forekomme ved samtidig behandling med tetracyclin og glukocorticoid.

Da tetracykliner interferer med proteinsyntese både i bakterier og værtsceller kan en forøgelse af blodurin-kvælstof (BUN) forventes.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

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

Må ikke injiceres intravenøst.

Tetracykliner bør kun med forsigtighed anvendes til dyr med nedsat nyre- eller leverfunktion.

Ved anvendelse af bredspektret antibiotika - som tetracykliner - er der altid risiko for superinfektion.

Brugen af produktet bør baseres på test af bakteriens følsomhed isoleret fra dyret. Hvis dette ikke er muligt, bør behandling baseres på lokale (regionale, bedriftsniveau) epidemiologiske oplysninger om målbakteriens følsomhed.

Fødevarestyrelsens gældende retningslinjer bør konsulteres før anvendelse.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Ved overfølsomhed over for oxytetracyclin bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

Der bør udvises forsigtighed for at undgå utilsigtet injektion. Vask hænder efter brug. I tilfælde af kontakt med øjne eller hud skal der øjeblikkeligt vaskes med rigelige mængder vand, da der kan opstå irritation.

Forsøgsstudier med kaniner og rotter med hjælpestoffet N-methylpyrrolidon har vist føtotoxiske virkninger. Kvinder i den fødedygtige alder, gravide kvinder og kvinder der potentielt kan være gravide, bør anvende veterinærlægemidlet med stor forsigtighed for at undgå utilsigtet selvinjektion.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Kalv:

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10 000 behandlede dyr):	Overfølsomhedsreaktioner (herunder anafylaktisk reaktion ^a).
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Reaktion på injektionsstedet ^b , Dental misfarvning ^c , Emaljahypoplasi ^c , Gastrointestinale forstyrrelser, Ataxi, Rystelser, Dyspnø, Fråde, Perifere ødemer, Kollaps, Cyanose.

Svin og Får:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Overfølsomhedsreaktioner (herunder anafylaktisk reaktion ^a), Reaktion på injektionsstedet ^b , Dental misfarvning ^c , emaljahypoplasi ^c , Gastrointestinale forstyrrelser, Ataxi, Rystelser, Dyspnø, Fråde, Perifere ødemer, Kollaps, Cyanose.
--	--

^a Som kan være dødelig.

^b Vævsbeskadigelse eller hævelse på injektionsstedet.

^c Hvor mineraliseringen af tandanlægget ikke er afsluttet.

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 også afsnit 16 i indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:

Kan anvendes under drægtighed og laktation.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Tetracykliner udviser antagonisme over for antibiotika/kemoterapeutika med overvejende bactericid effekt,

f.eks. penicilliner, cefalosporiner og aminoglycosider.

Samtidig optagelse af fødeemner, herunder mælk og mælkeprodukter, eller behandling med præparater

indeholdende store mængder calcium, magnesium, aluminium eller jernsulfat kan hæmme absorptionen af

oralt indgivet tetracyklin pga. kompleksbinding.

3.9 Administrationsveje og dosering

20 mg oxytetracyclin/kg legemsvægt, svarende til 1 ml/10 kg legemsvægt intramuskulært.
Højest 5 ml pr.
injektionssted og højst 2 injektioner pr. dyr.
Injiceres dybt intramuskulært.

For at sikre korrekt dosering og for at undgå underdosering bør legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt.

Informationsklausul:

Ved injektion med Veticyclin Prolongatum Vet. og lignende produkter optræder vævsbeskadigelse. Da størrelsen af disse beskadigelser er afhængig af det injicerede volumen, er det vigtigt, at de fastsatte volumenbegrænsninger respekteres, og at der tilstræbes et så lille volumen pr. injektionssted som muligt.

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

Ingen.

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

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Slagtning: 30 døgn.
Mælk: 5 døgn.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QJ01AA06

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

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 tetracykliner.

Oxytetracyclin hæmmer proteinsyntesen. I cellen bindes det irreversibelt til receptorer på 30S subenheden af det bakterielle ribosom, hvor det interfererer med bindingen af aminoacyl-tRNA til acceptor site på mRNA ribosom komplekset. Dette hindrer effektivt elongering af peptidkæden og hæmmer dermed proteinsyntesen.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Den specielle formulering af præparatet giver prolongeret virkningstid. Maksimum serumkoncentration opnås 8 timer efter administration. Terapeutiske koncentrationer findes efter ca. 2 timer og opretholdes i op til 3 døgn. Plasmaproteinbinding er ca. 50%. Passerer placentamembranen. Udskilles i aktiv form i mælk, urin og fæces; 25-30% genfindes uændret i urinen, ca. 10% i fæces.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Se pkt. 3.8.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

5.4 Den indre emballages art og indhold

100 ml 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

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holland

Repræsentant

Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
7171 Uldum
Danmark

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

12119

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 18. august 1988.

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

5. februar 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen