



Oxtra[®] DD

100 mg/ml

injektionsvæske, opløsning til kvæg, får, svin, heste, hunde og katte

Seneste indlægsseddel findes på www.indlaegsseddel.dk

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Fatro S.p.A.
Via Emilia, 285
40064 - Ozzano dell'Emilia (BO)
Italien

Repræsentant

ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
3480 Fredensborg

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

OXTRA DD

Oxytetracyclin (som oxytetracyclinhydrochlorid)

3. ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

En ml indeholder:

Aktivt stof:

Oxytetracyclin (som oxytetracyclinhydrochlorid) 100 mg
Hjælpstof: Natriumformaldehydsulfoxylat 5 mg

Injektionsvæske, opløsning.
Klar gul til brungul opløsning.

4. INDIKATIONER

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

5. KONTRAINDIKATIONER

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne. Bør ikke anvendes til heste, der behandles med kortikosteroid.

6. BIVIRKNINGER

Selvom veterinærlægemidlet generelt tolereres godt, er der i nogle tilfælde observeret en let lokal reaktion af forbigående karakter. Tetracycliner er ligeledes associeret med lysfølsomhedsreaktioner og, i sjældne tilfælde, leverforgiftning og bloddyskasi.

Hos unge dyr kan oxytetracyclin forårsage gul, brun eller grå misfarvning af knogler og tænder. En høj dosis eller kronisk administration kan forsinke knoglevækst eller heling. Efter intravenøs administration af høje doser oxytetracyclin til heste kan der i meget sjældne tilfælde observeres tarmbetændelse, der skyldes ændringer i tarmfloraen. I meget sjældne tilfælde kan der forekomme overfølsomhed (allergi), som kan kræve relevant symptomatisk behandling.

Hypigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelige (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger.

Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

7. DYREARTER

Kvæg, får, svin, hest, hund og kat.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJE

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information.

Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

DD: To doseringsregimer.

Produktet 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.

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 produktet 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
Gris	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.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

For at sikre korrekt dosering skal legemsvægten bestemmes så præcist som muligt for at undgå underdosering.

10. TILBAGEHOLDELSESTIDER

24-timers doseringsregime

i.m. anvendelse

Kvæg - Slagtning: 35 dage. **Mælk:** 144 timer.

Får - Slagtning: 53 dage. **Mælk:** 144 timer.

Svin - Slagtning: 14 dage.

Heste - Slagtning: 6 måneder

i.v. anvendelse

Kvæg - Slagtning: 35 dage. **Mælk:** 144 timer.

Får - Slagtning: 53 dage. **Mælk:** 144 timer.

Svin - Slagtning: 14 dage.

Heste - Slagtning: 6 måneder

Ikke godkendt til anvendelse 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 er ikke godkendt til dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER

VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares ved temperaturer under 30°C.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken og etiketten på hætteglasset efter EXP. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

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

Efter første åbning bør dato for bortskaffelse af evt. resterende veterinærlægemiddel udregnes ved hjælp af holdbarheden efter åbning, som er angivet i denne indlægseddell. Datoen for bortskaffelse bør noteres i det dertil beregnede felt på etiketten.

12. SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen:

Ingen.

Særlige forsigtighedsregler for dyret:

Behandling skal baseres på følsomhedstest af bakterien isoleret fra dyret.

Hvis det ikke er muligt, skal behandlingen baseres på lokal (regions- eller bedriftsniveau) epidemiologisk information om følsomhed hos målbakterierne.

Den officielle lokale politik om antimikrobielle midler skal tages i betragtning ved brugen af veterinærlægemidlet.

Anvendelse af produktet 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 "Drægtighed og diegivning" før produktet anvendes til handyr.

Produktet må ikke fortyndes.

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

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet:

Veterinærlægemidlet kan forårsage overfølsomhed, hud- og øjenirritation.

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

Undgå at produktet kommer i kontakt med hud og øjne. I tilfælde af 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 skal der straks søges lægehjælp, og indlægseddelen eller etiketten bør vises til lægen.

Vask hænderne efter brug.

Drægtighed og diegivning:

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

Produktet 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, emaljehypoplasi og nedsat mineralisering. Tetracycliner kan ligeledes hæmme skeletdannelsen hos fosteret. Produktet 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.

Parenteral anvendelse af tetracycliner kan påvirke fertiliteten hos handyr.

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.

Overdosis:

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.

Uforligeligheder:

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

Miljømæssige forhold:

Oxytetracyclin har en høj persistens i jord.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Kontakt din dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN

23. oktober 2020

15. ANDRE OPLYSNINGER

Pakningsstørrelser:

1 x 20 ml hætteglas af glas

1 x 50 ml hætteglas af glas

1 x 100 ml hætteglas af glas eller PET-hætteglas

1 x 250 ml hætteglas af glas eller PET-hætteglas

10 x 100 ml hætteglas af glas eller PET-hætteglas

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Til dyr.

Kræver recept.

Indgives af en dyrlæge eller under direkte tilsyn af en dyrlæge.