



# Oxtra<sup>®</sup> DD

100 mg/ml injektionsvæske, opløsning

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

## 1. Veterinærlægemidlets navn

Oxtra DD 100 mg/ml injektionsvæske, opløsning

## 2. Sammensætning

En ml indeholder:

### Aktivt stof:

Oxytetracyclin 100 mg (som oxytetracyclinhydrochlorid)

### Hjælpesstof:

Natriumformaldehydsulfoxylat 5 mg

Klar gul til brungul opløsning uden synlige partikler.

## 3. Dyrearter

Til kvæg, får, svin, hest, hund og kat.

## 4. Indikationer

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

## 5. 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.

## 6. Særlige advarsler

**Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, 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 de 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 "Fertilitet" for 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 lægemidlet til dyr:**

Veterinærlægemidlet kan forårsage overfølsomhed, hud- og øjenirritation.

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

Undgå at veterinærlægemidlet 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 indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Vask hænderne efter brug.

### Drægtighed og diegivning:

Laboratorieundersøgelser har ikke afsløret fosterskadelig eller teratogene virkninger (udviklingsdefekt og/eller svær fostermisdannelse). Må imidlertid kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af forholdet mellem fordele og risici.

Veterinærlægemidlet kan anvendes til diegivende dyr.

Det aktive stof oxytetracyclin passerer hurtigt moderkagen, 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, underudvikling af tandemalje og nedsat mineralisering. Tetracycliner kan ligeledes hæmme skeletdannelsen hos fosteret. Veterinærlægemidlet bør derfor kun anvendes i den sidste halvdel af drægtighedsperioden efter den ansvarlige dyrlæges vurdering af forholdet mellem fordele og risici. Oxytetracyclin udskilles i mælk; koncentrationerne er generelt lave.

### Fertilitet:

Tetracycliner i kroppen kan påvirke fertiliteten hos handyr.

### Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

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

### Overdosis:

Oxytetracyclin har lav toksicitet men virker irriterende. Overdosering bør undgås, især hos heste. Der er ingen kendt specifik modgift. Hvis der opstår symptomer på overdosering, behandles dyret symptomatisk.

### Væsentlige uforlideligheder:

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

## 7. Bivirkninger

Kvæg, får, svin, hest, hund og kat

Sjældent (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Lever-skade Ubalance i blodets sammensætning
Meget sjældent (<1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Tarmbetændelse <sup>a</sup> Overfølsomhedsreaktion <sup>b</sup>
Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):	Reaktion på injektionsstedet <sup>c</sup> Misfarvning af tænder og knogler <sup>d</sup> Lysfølsomhedsreaktion Forsinket knoglevækst eller heling <sup>e</sup>

<sup>a</sup> Hos heste kan der forekomme ændringer i tarmfloraen efter høje doser intravenøs administration.

<sup>b</sup> Kan kræve relevant symptomatisk behandling.

<sup>c</sup> Let og forbigående.

<sup>d</sup> Hos unge dyr kan oxytetracyclin forårsage gul, brun eller grå misfarvning af knogler og tænder.

<sup>e</sup> Ved høj dosis eller efter kronisk administration.

Indberetning af bivirkninger vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang 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. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
[www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

## 8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

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.

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.

#### 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 zoonotisk 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 forebyggende behandling 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.

#### 9. Oplysning om korrekt administration

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

#### 10. Tilbageholdelsestider

24-timers doseringsregime  
i.m. anvendelse / i.v. anvendelse

Kvæg:

Slagtning: 35 dage

Mælk: 72 timer

Får:

Slagtning: 53 dage

Mælk: 120 timer

Svin:

Slagtning: 14 dage

Heste:

Slagtning: 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 er ikke godkendt til dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

#### 11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares 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.

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

#### 12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

#### 13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

#### 14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr. 62786

##### Pakningsstørrelser:

Kartonæske med 1 x 20 ml hætteglas af glas

Kartonæske med 1 x 50 ml hætteglas af glas

Kartonæske med 1 x 100 ml hætteglas af glas

eller PET-hætteglas

Kartonæske med 1 x 250 ml hætteglas af glas

eller PET-hætteglas

Kartonæske med 10 x 100 ml hætteglas af glas

eller PET-hætteglas

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

#### 15. Dato for seneste ændring af indlæggssedlen

6. december 2024

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

#### 16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

FATRO S.p.A.

Via Emilia, 285

40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna), Italy

Lokal repræsentant og kontaktoplysning til indberetning af formodede bivirkninger:

ScanVet Animal Health A/S

Kongevejen 66

DK-3480 Fredensborg

Telefon: 48 48 43 17

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.

#### 17. Andre oplysninger

Miljømæssige forhold:

Oxytetracyclin har en høj persistens i jord.