# INDLÆGSSEDDEL

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

## 1. Veterinærlægemidlets navn

Tetroxy Prolongatum Vet., 200 mg/ml, injektionsvæske, opløsning

## 2. Sammensætning

1 ml indeholder:

**Aktivt stof:**
Oxytetracyclin 200 mg.

**Hjælpestoffer:**

N-methylpyrrolidon 370,3 mg

Injektionsvæske, opløsning.

## 3. Dyrearter

Til kalv, får og Svin.

## 4. Indikation(er)

Veterinærlægemidlet anvendes til kalve, svin og får mod
infektioner forårsaget af bakterier, som er følsomme over for oxytetracyclin.

## 5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for hjælpestoffet.
Må ikke anvendes til dyr over 100 kg.
Må ikke anvendes til dyr med nedsat nyre- eller leverfunktion.
Må ikke anvendes til får, hvor mælken anvendes til levnedsmidler.

## 6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:
Brug af veterinærlægemidlet bør baseres på følsomhedstest og tage hensyn til officiel og lokal antibiotikapolitik.
Tetracyklin bør forbeholdes kliniske tilfælde, som har responderet dårligt, eller som forventes at respondere negativt på behandling med andre typer antibiotika, inklusiv smalspektret antibiotika.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:
Tetracycliner bør kun med forsigtighed anvendes til dyr med nedsat nyre- eller leverfunktion.
Da tetracycliner interferer med proteinsyntese i både bakterier og værtsceller kan en forøgelse af blodurin-kvælstof (BUN) forventes.

Ved anvendelse af bredspektret antibiotika såsom tetracycliner er der altid en risiko for superinfektion.

Vægttab, især i anorektiske dyr, kan forekomme ved samtidig behandling med tetracyclin og glukokortikoid.

Ved injektion med veterinærlægemidlet 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.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:
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.
Laboratorieundersøgelser af kaniner og rotter med hjælpestoffet N-methylpyrrolidon har afsløret føtotoksiske virkninger.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:
Ikke relevant.

Drægtighed og laktation:
Veterinærlægemidlets sikkerhed er ikke fastslået hos kvæg, får og svin under drægtighed, laktation eller hos dyr bestemt til avl.
Brug kun i henhold til den ansvarlige dyrlæges vurdering af fordele og risici.
Må ikke anvendes til lakterende får, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:
Tetracycliner udviser antagonisme over for antibiotika/kemoterapeutika med overvejende bactericid effekt, e.g. penicilliner, cefalosporiner og aminoglykosider.
Samtidig optagelse af fødeemner, herunder mælk og mælkeprodukter, eller behandling med præparatet indeholdende store mængder calcium, magnesium, aluminium eller jernsulfat kan hæmme absorptionen af oralt indgivet tetracyclin pga. Kompleksbinding.

Overdosis:
Ingen.

Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse:
Ikke relevant.

## 7. Bivirkninger

Dyrearter: Kalv. Får. Svin.

| | |
|---|---|
| Ikke bestemt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data): | Inflammation ved injektionsstedet[1], Hævelse ved injektionsstedet<br>Tarmlidelse[2], Emalje-lidelse[3], Dental misfarvning[3] |

[1] Vævsbeskadigelse.
[2] Gastrointestinale forstyrrelser kan forekomme.
[3] Kan give anledning til emaljehypoplasi og misfarvning hos dyr, 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 til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. 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 ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:
Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

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

Intramuskulær anvendelse.
20 mg oxytetracyclin/kg legemsvægt, sv.t. 1 ml/10 kg, intramuskulært. Der må maksimalt injiceres 5 ml pr. injektionssted og maksimalt 2 injektioner pr. dyr.
Informationsklausul: Ved injektion med veterinærlægemidlet 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.
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.

## 9. Oplysninger om korrekt administration

Brug af præparatet bør baseres på følsomhedstest og tage hensyn til officiel og lokal antibiotikapolitik.
Antibiotika bør forbeholdes kliniske tilfælde som har responderet dårligt, eller forventes at respondere negativt, på behandling med andre typer antibiotika inklusiv smalspektret antibiotika.
Da tetracycliner interferer med proteinsyntese i både bakterier og værtsceller kan en forøgelse af blodurin-kvælstof (BUN) forventes.
Vægttab, især i anoretiske dyr, kan forekomme ved samtidig behandling med tetracyclin og glukokortikoid.
Tetracycliner udviser antagonisme over for antibiotika/kemoterapeutika med overvejende bactericid effekt, e.g. penicilliner, cefalosporiner og aminoglykosider. Samtidig optagelse af fødeemner, herudner mælk og mælkeprodukter, eller behandling med præparatet indeholdende store mængder calcium, magnesium, aluminium eller jernsulfat kan hæmme absorptionen af oralt ingivet tetracyclin pga. kompleksbinding.
Tetracycliner bør kun med forsigtighed anvendes til dyr med nedsat nyre- eller leverfunktion.
Ved anvendelse af bredspektret antibiotika – som tetracycliner – er der altid risiko for superinfektion.

## 10. Tilbageholdelsestid

Slagtning: 30 dage

## 11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.
Opbevares utilgængeligt for børn.

## 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

13368

Hætteglas.
Pakningstørrelser:
100 ml
12 x 100 ml

Ikke alle pakningstørrelser er nødvendigvis markedsført..

## 15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

25/02/2025

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

## 16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:
Bimeda Animal Health Limited,
2, 3 & 4 Airton Close,
Airton Road, Tallaght,
Dublin 24, Irland.
Tel: +353 1 4667 900
e-mail: ie-pharmacovigilance@bimeda.com

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
Labiana Life Sciences, S.A.,
C/Venus, 26, Pol. Ind. Can Parellada,
Tarrasa 08228,
Barcelona, Spanien.