OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

ETIKET/ 100 ML / 12 x 100 ML

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Veticyclin Prolongatum Vet. 200 mg/ml,
Injektionsvæske, opløsning

Formatted: English (United States)

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

1 ml indeholder:
Oxytetracyklin 200.0 mg svarende til 216.0 mg oxytetracyklindihydrat

3. DYREARTER

Kalv, Svin, Får.

4. ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Kun til intramuskulær brug.

5. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestider:
Slagtning: 30 døgn.
Mælk: 5 døgn.

6. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

7. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

8. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Eurovet Animal Health B.V.

9. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

1. Veterinærlægemidlets navn

Veticyclin Prolongatum vet. injektionsvæske, opløsning til kalv, svin og får

2. Sammensætning

1 ml indeholder:

Aktivt stof:
Oxytetracyklin 200.0 mg svarende til 216.0 mg oxytetracyklindihydrat

Natriumformaldehydsulfoxylat dihydrat	5.0 mg
Povidone K17	50.0 mg
N-Methyl-2-pyrrolidone.	380 mg

En klar gul til rødbrun vandig opløsning.

3. Dyrearter

Kalv, svin og får.

4. Indikation(er)

Infektioner forårsaget af tetracyklinfølsomme bakterier.

5. 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.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:
Kun til intramuskulær brug.
Vægttab, især i anoretiske dyr (dyr med appetitløshed), kan forekomme ved samtidig behandling med tetracyklin og glukocorticoid.
Da tetracykliner interferer med (påvirker) proteinsyntese både i bakterier og værtsceller kan en forøgelse af blodurin-kvælstof (BUN) forventes.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, 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 (en infektion, der indfinder sig oven på en anden, med modstandsdygtige bakterier, som besætter normalfloraen).
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 lægemidlet til dyr:

Ved overfølsomhed over for oxytetracyklin 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 føtotoksiske (fostergiftige) virk-ninger. 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.

Drægtighed og laktation:
Kan anvendes under drægtighed og laktation.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:
Tetracykliner udviser antagonisme (modvirkning) over for antibiotika/kemoterapeutika med overvejende bactericid (bakteriedræbende) 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

Overdosis:
Ingen.

7. Bivirkninger

Kalv:

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10 000 behandlede dyr):	Overfølsomhedsreaktioner (herunder anafylaktisk (umiddelbar allergisk) reaktion [a]).
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Reaktion på injektionsstedet [b], Dental (tand)misfarvning [c], Emaljehypoplasi (underudvikling) [c], Gastrointestinale (mave-tarm) forstyrrelser, Ataxi (koordinationsforstyrrelser), Rystelser, Dyspnø (åndedrætsbesvær), Fråde, Perifere ødemer (væskeansamlinger), Kollaps, Cyanose (nedsat iltindhold i blodet).

Svin og Får:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Overfølsomhedsreaktioner (herunder anafylaktisk (umiddelbar allergisk) reaktion [a]), Reaktion på injektionsstedet [b], Dental (tand)misfarvning [c], Emaljehypoplasi (underudvikling) [c], Gastrointestinale (mave-tarm) forstyrrelser, Ataxi (koordinationsforstyrrelser), Rystelser, Dyspnø (åndedrætsbesvær), Fråde, Perifere ødemer (væskeansamlinger), Kollaps, Cyanose (nedsat iltindhold i blodet).

[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 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
Websted: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

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

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.

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

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

10. Tilbageholdelsestid(er)

Slagtning: 30 døgn.
Mælk: 5 døgn.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.
Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.
Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på ydre emballage efter udløbsdatoen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

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

100 ml hætteglas.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

5.februar 2025

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

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:
Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
7171 Uldum
Danmark
Tel: +45 76 90 11 00

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

17. Andre oplysninger

BP