

[Version 9.1,11/2024]

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Oxtra vet 100 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til storfe, sau, gris, hest, hund og katt

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

Oksytetrasyklin 100 mg (som oksytetrasyklinhydroklorid)

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Povidon K12	
Etanolamin	
Magnesiumoksid (lett)	
Natriumformaldehydsulfoksylat	5 mg
Saltsyre (10 % fortynnet)	
Vann til injeksjonsvæsker	

Klar gul til brungul oppløsning uten synlige partikler.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe, sau, gris, hest, hund og katt.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Til behandling av infeksjoner forårsaket av oksytetrasyklin-følsomme organismer hos storfe, sau, gris, hest, hund og katt.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.
Skal ikke brukes til hest ved samtidig behandling med kortikosteroider.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Bruk av preparatet skal være basert på identifisering og resistensbestemmelse av patogener isolert fra dyret. Hvis dette ikke er mulig skal behandlingen baseres på lokal (regions-, gårdsnivå) epidemiologisk informasjon om målbakteriens følsomhet.

Ved bruk av preparatet skal det tas hensyn til offisielle nasjonale og regionale retningslinjer for bruk av antimikrobielle midler.

Bruk av preparatet som avviker fra instruksjonene gitt i preparatomtalen kan øke forekomsten av bakterier som er resistente mot oksytetrasyklin og kan redusere effektiviteten av behandling med andre tetrasykliner på grunn av mulig kryssresistens.

Preparatet bør brukes med forsiktighet til dyr med nedsatt lever- eller nyrefunksjon.

Brukes med forsiktighet til hester som er stresset eller har gastrointestinale forstyrrelser.

Se pkt. 3.7 før bruk til hanndyr.

Preparatet skal ikke fortynnes.

I tilfelle av samtidig behandling med andre veterinærlegemidler, bruk forskjellige injeksjonssteder.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Preparatet kan forårsake overfølsomhet, hud- og øyeirritasjon.

Ved kjent overfølsomhet for tetrasykliner, som oksytetrasyklin, bør kontakt med preparatet unngås.

Unngå at preparatet kommer i kontakt med hud og øyne.

Ved utilsiktet kontakt med huden eller øynene skylles det berørte området med rikelige mengder vann.

Unngå selvinjeksjon.

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Vask hendene etter bruk.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Storfe, sau, gris, hest, hund og katt:

Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Hepatotoksikose Bloddyskrasi
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Enteritt ^a Overfølsomhetsreaksjon ^b
Ikke kjent (hyppigheten kan ikke estimeres ut fra tilgjengelige data):	Reaksjon på injeksjonsstedet ^c Misfarging av tenner og knokler ^d Fotosensitivitet Forsinket beinvekst eller heling ^e

^a Hos hest kan det forekomme endringer i tarmfloraen etter høy intravenøs dose.

^b Kan kreve relevant symptomatisk behandling.

^c Lett og forbigående.

^d Hos unge dyr kan oksytetrasyklin forårsake gul, brun eller grå misfarging av knokler og tenner.

^e Ved høy dose eller langvarig bruk.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaklinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegivning eller egglegging

Drektighet og diegivning:

Laboratorieundersøkelser har ikke vist embryotoksiske eller teratogene virkninger. Må imidlertid kun brukes etter nytte/risiko-vurdering gjort av den ansvarlige veterinær.

Preparatet kan trygt brukes til diegivende dyr.

Det aktive stoffet oksytetrasyklin passerer lett placenta, og konsentrasjonen i fosterblodet kan nå et nivå som svarer til konsentrasjonen i morens blod, selv om konsentrasjonen vanligvis er noe lavere.

Tetrasykliner avleires i tennene og fører til misfarging, emaljehypoplasi og nedsatt mineralisering.

Tetrasykliner kan likeledes hemme skjelettdannelsen hos fosteret. Preparatet bør derfor kun anvendes i den siste halvdel av drektighetsperioden etter nytte/risiko-vurdering gjort av den ansvarlige veterinær.

Oksytetrasyklin utskilles i melk; konsentrasjonene er generelt lave.

Fertilitet:

Parenteral bruk av tetrasykliner kan påvirke fertiliteten hos hanndyr.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Oksytetrasyklin bør ikke administreres samtidig med baktericide antimikrobielle midler som f.eks. penicilliner og cefalosporiner. Divalente eller trivalente kationer (Mg, Fe, Al, Ca) kan kelat-binde tetrasykliner.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Preparatet kan administreres enten en gang hver 24. time ved lavt doseringsregime, eller ved en høyere dosering for en lengre varighet av virkning.

For å unngå restmengder ved injeksjonsstedet er det et maksimalt injeksjonsvolumen pr. injeksjonssted.

Storfe, sau, gris og hest: Intramuskulær eller intravenøs bruk.

Hund og katt: Subkutan eller intramuskulær bruk.

For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig for å unngå underdosering.

24-timers doseringsregime:

3-10 mg/kg kroppsvekt avhengig av alder og dyreart (se tabell).

Behandlingen kan gjentas en gang hver 24. time i 3-5 påfølgende dager.

Intravenøse injeksjoner skal gis langsomt over en periode på minst ett minutt.

Doseringsregime med lang virkningsvarighet:

10 eller 20 mg/kg kroppsvekt avhengig av alder og dyreart (se tabell).

Administrasjonsvei: Kun intramuskulær injeksjon, kan om nødvendig gjentas én gang etter 48-60 timer.

Dette doseringsregimet anbefales ikke til hest, hund eller katt eller til dyr som produserer melk til konsum.

Behandling og metafylakse av enzootisk abort hos sau:

20 mg/kg kroppsvekt gitt mellom dag 95 og dag 100 i drektighetsperioden.

Behandlingen kan gjentas etter 2-3 uker.

For metafylakse skal tilstedeværelse av sykdom i besetningen påvises før preparatet anvendes.

Injeksjonsstedet renses og desinfiseres før administrasjon.

Gjentakende doser bør gis på forskjellige steder, og injeksjonsstedet bør masseres grundig etter injeksjon.

Det maksimale volum som kan administreres pr. injeksjonssted, er 20 ml til voksent storfe og voksen hest, 10 ml til kalv og sau og 5 ml til gris. Hvis større volum er nødvendig, bør injeksjonsvolumet fordeles på forskjellige injeksjonssteder.

Dyr	Kroppsvekt (kg)	24-timers dose		Dose med lang virkningsvarighet	
		Dose (mg/kg)	Volum (ml)	Dose (mg/kg)	Volum (ml)
Hest	500	5	25	Anbefales ikke	-
Føll	100	10	10	Anbefales ikke	-
Ku	500	3	15	10	50
Kalv	100	8	8	20	20
Sugge/råne	150	5	7,5	10	15
Gris	25	8	2	20	5
Sau	50	8	4	20	10
Lam	25	8	2	20	5
Hund	10	10	1	Anbefales ikke	-
Katt	5	10	0,5	Anbefales ikke	-

Hetteglass med 20 ml og 50 ml bør ikke perforeres mer enn 40 ganger; hetteglass med 100 ml og 250 ml bør ikke perforeres mer enn 20 ganger.

Brukeren bør velge den hetteglasstørrelsen som er best egnet til dyrearten som skal behandles.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Oksytetrasyklin har lav toksisitet, men virker irriterende. Overdosering bør unngås, især hos hest. Der er ingen kjent spesifikk antidot. Hvis det oppstår symptomer på overdosering, behandles dyret symptomatisk.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

24-timers doseringsregime

	i.m. bruk	i.v. bruk
Storfe: Slakt:	35 døgn	35 døgn
Melk:	72 timer	72 timer
Sau: Slakt:	53 døgn	53 døgn
Melk:	120 timer	120 timer
Gris: Slakt:	14 døgn	14 døgn
Hest: Slakt:	6 måneder	6 måneder

Preparatet er ikke godkjent til hoppe som produserer melk til konsum.

Doseringsregime med lang virkningsvarighet

	i.m. bruk
Storfe: Slakt:	35 døgn
Sau: Slakt:	18 døgn
Gris: Slakt:	13 døgn

Doseringsregime med lang virkningsvarighet skal ikke anvendes til dyr som produserer melk til konsum.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QJ01AA06

4.2 Farmakodynamikk

Oksytetrasyklin er et bakteriostatisk antibiotikum, som hemmer proteinsyntesen hos følsomme bakterier. Inne i cellen binder det seg irreversibelt til reseptorer på 30S-delen til det bakterielle ribosomet, hvor det interfererer med bindingen av aminoacylert transfer-RNA til messenger-RNA ribosomkomplekset. Dette forhindrer effektivt at peptidkjeden tilføres flere aminosyrer, hvilket hemmer proteinsyntesen.

Oksytetrasyklin er et bakteriostatisk antibiotikum med bredspektret antibakteriell aktivitet mot både grampositive og gramnegative bakterier.

Man har identifisert atskillige gener som medierer resistens overfor tetrasykliner og disse genene kan transporteres på plasmider eller transposoner mellom både patogene og ikke-patogene bakterier. De vanligste resistensmekanismene innebærer enten fjerning av antibiotika fra organismen ved hjelp av energiavhengige effluxpumper eller beskyttelse av ribosomet mot binding ved hjelp av endrede målområder. Resistens mot ett tetrasyklin gir kryssresistens overfor hele gruppen.

In vitro er oksytetrasyklin virksomt mot en rekke av både grampositive og gramnegative mikroorganismer inklusive: *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp., *Listeria monocytogenes*, *Mannheimia haemolytica*, *Haemophilus parahaemolyticus* og *Bordetella bronchiseptica* og mot *Chlamydophila abortus*, som er organismen som forårsaker enzootisk abort hos sau.

Oksytetrasyklins MIC mot noen av målbakteriene er vist i følgende tabell (kilde: VetPath 2015-2016, CLSI 2017-2018; ComPath 2013-2014, CLSI 2013-2015):

Dyreart	Patogen (antall isolater)	MIC 50 µg/ml	MIC 90 µg/ml	Resistens % (CLSI- brytningspunkt µg/ml)
Storfe	<i>Pasteurella multocida</i> (155)	0,5	8	11,6 (≥8)
	<i>Mannheimia haemolytica</i> (91)	0,5	16	17,6 (≥8)
Hest	<i>Streptococcus zooepidemicus</i> (164)	-	-	<74
	<i>Streptococcus equi</i> (26)	-	-	<20
	<i>Actinobacillus equuli</i> (28)	-	-	<14
	<i>Staphylococcus aureus</i> (70)	-	-	<34
Gris	<i>Pasteurella multocida</i> (171)	0,5	2	10,5 (≥2)
	<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> (164)	0,5	16	21,3 (≥2)
	<i>Streptococcus suis</i> (131)	32	64	82,4 (≥2)
Hund	<i>Staphylococcus intermedius</i> (80)	0,25	>8	45,0 (≥16)
	<i>Staphylococcus aureus</i> (23)	0,5	>8	13,0 (≥16)
	<i>Streptococcus spp</i> (35)	2	>8	40,0 (≥8)
	<i>Bordetella bronchiseptica</i> (25)	1	>8	-

	<i>E. coli</i> (33)	4	>8	18,2 (≥16)
	<i>Pasteurella multocida</i> (14)	0,5	0,5	-
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (23)	>8	>8	-
Katt	<i>Streptococcus spp</i> (23)	4	>8	21,7 (≥8)
	<i>Staphylococcus intermedius</i> (15)	0,25	>8	46,7 (≥16)
	<i>Staphylococcus aureus</i> (16)	0,5	>8	12,5 (≥16)
	CNS (35)	0,5	>8	11,4 (≥16)
	<i>Pasteurella multocida</i> (84)	0,5	0,5	-
	<i>Bordetella bronchiseptica</i> (13)	1	1	-
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (23)	>8	>8	-
	<i>E. coli</i> (22)	4	>8	13,6 (≥16)

- = ikke tilgjengelig

4.3 Farmakokinetikk

Oksytetrasyklin fordeles i stor utstrekning i kroppen unntatt CSF, og det binder til plasmaproteiner på forskjellig vis avhengig av dyrearten (20-40 %). Oksytetrasyklin utskilles hovedsakelig uomodannet via nyrene og til dels i feces og melk. Det utskilles også via gallen, men en stor mengde oksytetrasyklin reabsorberes i tynntarmen (enterohepatisk kretsløp).

Miljøegenskaper

Oksytetrasyklin er svært persistent i jord.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares under 30 °C.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Ravgult type II hetteglass av glass med 20 ml, 50 ml, 100 ml eller 250 ml og ravgult PET-hetteglass med 100 ml eller 250 ml lukket med type I klorbutyl-gummipropp og forseglet med en aluminiumskrage med en forsegling av polypropylen, i en pappeske.

Pakningsstørrelser:

Pappeske med 1×20 ml hetteglass av glass

Pappeske med 1×50 ml hetteglass av glass

Pappeske med 1×100 ml glass- eller PET-hetteglass

Pappeske med 1×250 ml glass- eller PET-hetteglass

Pappeske med 10×100 ml glass- eller PET-hetteglass

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

FATRO S.p.A.

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

25-17118

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 28/01/2026

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

28.01.2026

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).