



23. oktober 2020

PRODUKTRESUMÉ

for

Oxtra DD, injektionsvæske, opløsning

0. **D.SP.NR.**
31653
1. **VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**
Oxtra DD
2. **KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**
En ml indeholder:

Aktivt stof
Oxytetracyclin (som oxytetracyclinhydrochlorid) 100 mg.

Hjælpestof
Natriumformaldehydsulfoxylat 5 mg.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.
3. **LÆGEMIDDELFORM**
Injektionsvæske, opløsning

Klar gul til brungul opløsning.
4. **KLINISKE OPLYSNINGER**
 - 4.1 **Dyrearter**
Kvæg
Får
Svin
Hest
Hund
Kat

4.2 Terapeutiske indikationer

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

4.3 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.

4.4 Særlige advarsler

Ingen

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

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 pkt. 4.7 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 indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Vask hænderne efter brug.

Andre forsigtighedsregler

-

4.6 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, levertoksicitet og bloddyskrasi.

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 enteritis, der skyldes ændringer i tarmfloraen.

I meget sjældne tilfælde kan der forekomme overfølsomhed (allergi), som kan kræve relevant symptomatisk behandling.

Hyppigheden 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)

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

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, emaljhypoplasi 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.

4.8 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.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

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.

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

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.

4.10 Overdosering

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.

4.11 Tilbageholdelsestid

24-timers doseringsregime

		i.m. anvendelse	i.v. anvendelse
Kvæg:	Slagtning	35 dage	35 dage
	Mælk	144 timer	144 timer
Får:	Slagtning	53 dage	53 dage
	Mælk	144 timer	144 timer
Svin:	Slagtning	14 dage	14 dage
Heste:	Slagtning	6 måneder	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.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antibakterica til systemisk brug, tetracycliner.

ATCvet-kode: QJ 01 AA 06.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Oxytetracyclin er et bakteriostatisk antibiotikum, som hæmmer proteinsyntesen hos følsomme bakterier. Inde i cellen binder det irreversibelt til receptorer på 30S-delen af det bakterielle ribosom, hvor det interfererer med bindingen af aminoacyl-transfer RNA til acceptor sitet på messenger RNA ribosomkomplekset. Dette forhindrer effektivt, at peptidkæden tilføres flere aminosyrer, hvilket hæmmer proteinsyntesen.

Oxytetracyclin er et bakteriostatisk antibiotikum med bredspektret antibakteriel aktivitet mod både grampositive og gramnegative bakterier.

Man har identificeret adskillige gener, som medierer resistens over for tetracycliner, og disse gener kan transporteres på plasmider eller transposoner mellem både patogene og ikke-patogene bakterier. Den mest almindelige resistensmekanisme indebærer enten fjernelse af antibiotika fra organismen ved hjælp af energifhængige effluxpumper eller

beskyttelse af ribosomet fra binding til ændrede målområder. Resistens over for et tetracyclin giver krydsresistens i hele gruppen.

In vitro er oxytetracyclin aktivt mod en række af både grampositive og gramnegative mikroorganismer inklusive: *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp., *Listeria monocytogenes*, *Mannheimia haemolytica*, *Haemophilus parahaemolyticus* og *Bordetella bronchiseptica* og mod *Chlamydophila abortus*, som er den tilgrundliggende organisme ved enzootisk abort hos får.

Oxytetracyclins MIC mod nogle af målbakterierne er vist i følgende tabel (kilde: VetPath 2015-2016, CLSI 2017-2018; ComPath 2013-2014, CLSI 2013-2015):

Dyreart	Patogen (antal isolater)	MIC 50 µg/ml	MIC 90 µg/ml	Resistens % (CLSI- grænseværdier µg/ml)
Kvæg	<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
Svin	<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	-
Kat	<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 tilgængeligt

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Oxytetracyclin fordeles i vid udstrækning i kroppen med undtagelse af CSF, og det binder til plasmaproteiner på forskellig vis afhængigt af dyrearten (20-40 %).

Oxytetracyclin udskilles hovedsageligt uomdannet via nyrerne og til dels i fæces og mælk. Det udskilles også via galden, men en stor mængde oxytetracyclin reabsorberes i tyndtarmen (enterohepatisk kredsløb).

5.3 Miljømæssige forhold

Oxytetracyclin har en høj persistens i jord.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Povidon K12
Ethanolamin
Magnesiumoxid (let)
Natriumformaldehydsulfoxylat
Saltsyre (10 % fortyndet)
Vand til injektionsvæsker

6.2 Uforligeligheder

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

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 2 år.

Efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares ved temperaturer under 30 °C.

6.5 Emballage

Ravgult type II hætteglas af glas med 20 ml, 50 ml, 100 ml eller 250 ml og ravgult PET-hætteglas med 100 ml eller 250 ml lukket med type I chlorbutyl-gummiprop og forseglet med en aluminiumskrave med en berøringssikret forsegling af polypropylen, i kartonæske.

Pakningsstørrelser

1×20 ml hætteglas af glas
1×50 ml hætteglas af glas
1×100 ml hætteglas af glas eller PET-hætteglas
1×250 ml hætteglas af glas eller PET-hætteglas
10×100 ml hætteglas af glas eller PET-hætteglas

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

Repræsentant

ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
3480 Fredensborg

8. **MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**
62786
9. **DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**
21. juli 2020
10. **DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**
23. oktober 2020
11. **UDLEVERINGSBESTEMMELSE**
BPK