

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Bimeda Animal Health Limited

Unit 2/3/4 Airton Close

Tallaght,

Dublin 24, Irland

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Vetroxy vet 200 mg/ml injektionsvätska, lösning nötkreatur, får och svin

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Klar, gulbrun injektionsvätska, lösning.

1 ml innehåller:

Aktiv substans:

Oxitetrazyklin

200 mg

Hjälpämne:

Natriumformaldehydsulfoxilatdihydrat 4,0 mg

4. ANVÄNDNINGSMRÅDE(N)

Läkemedlet är avsett för behandling av infektioner orsakade av oxitetracyclinkänsliga bakterier hos nötkreatur, får och svin enligt följande:

Nötkreatur:

- Luftvägsinfektioner orsakade av bakterierna *Mannheimia haemolytica* eller *Pasteurella multocida*.
- Navelinfektioner och ledinflammationer orsakade av bakterierna *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli* eller *Staphylococcus aureus*.
- Juverinflammationer (mastit) orsakade av bakterierna *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae* eller *Streptococcus uberis*.
- Livmoderinflammationer (metrit) orsakade av bakterien *Escherichia coli*

Får:

- Luftvägsinfektioner orsakade av bakterierna *Mannheimia haemolytica* eller *Pasteurella multocida*.
- Navelinfektioner och ledinflammationer orsakade av bakterierna *Trueperella pyogenes* eller *Escherichia coli*.
- Juverinflammationer (mastit) orsakade av bakterierna *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli* eller *Staphylococcus aureus*.
- Rödsjuka orsakad av bakterien *Erysipelothrix rhusiopathiae*.
- Läkemedlet kan även användas för behandling och metafylax (behandling av infekterade, ej ännu sjuka djur) av enzootisk kastning hos får orsakad av bakterien *Chlamydophila abortus*.

Svin:

- Luftvägsinfektioner orsakade av bakterierna Mannheimia haemolytica eller Pasteurella multocida.
- Navelinfektioner och ledinflammationer orsakade av bakterierna Trueperella pyogenes, Escherichia coli eller Staphylococcus aureus.
- Juverinflammationer (mastit) orsakade av bakterien Escherichia coli.
- Rödsjuka orsakad av bakterien Erysipelothrix rhusiopathiae.
- Nyssjuka orsakad av bakterierna Bordetella bronchiseptica eller Pasteurella multocida.

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte till hästar, hundar och katter.

Använd inte till djur med lever- eller njurskador.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne.

6. BIVERKNINGAR

Även om läkemedlet tolereras väl har i mycket sällsynta fall en svag lokal reaktion av övergående natur observerats.

Tetracykliner har även associerats med ljuskänslighetsreaktioner och, i sällsynta fall, med leverskador och förändringar i blodets sammansättning.

När oxytetracyclin ges till unga djur kan det orsaka en gul, brun eller grå missfärgning av ben och tänder. Hög dos eller långvarig behandling kan försena bentillväxt eller -läkning.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar några biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär. Du kan också rapportera biverkningar via det nationella rapporteringssystemet

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Veterinärer uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till Läkemedelsverket, men alla kan rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

7. DJURSLAG

Nötkreatur, får och svin.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Rekommenderad dos är 20 mg/kg kroppsvikt (dvs. 1 ml per 10 kg kroppsvikt) administrerat som djup intramuskulär injektion.

Läkemedlet rekommenderas endast för engångsadministrering.

Proppen kan punkteras upp till 35 gånger utan risk. När grupper av djur behandlas bör en uppdragningskanyl användas. För att garantera en korrekt dosering ska kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt för att undvika underdosering.

Maximal volym som ska administreras per injektionsställe:

Nötkreatur: 20 ml

Svin: 10 ml

Får: 5 ml

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Se avsnitt 8.

10. KARENSTIDER

Nötkreatur:

Kött och slaktbiprodukter: 31 dygn

Mjölk: 10 dygn

Får:

Kött och slaktbiprodukter: 9 dygn

Mjölk: 7 dygn

Svin:

Kött och slaktbiprodukter: 18 dygn

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Inga.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Späd inte läkemedlet.

Om en annan behandling ges samtidigt ska olika injektionsställen användas.

Användning av läkemedlet ska baseras på känslighetstestning av de bakterier som isolerats i prover från djuret. Om detta inte är möjligt, ska behandlingen baseras på lokal (regional, från det enskilda lantbruket) epidemiologisk information om känslighet hos målbakterierna.

Hänsyn ska tas till officiella och lokala antimikrobiella riktlinjer när läkemedlet används.

Om läkemedlet används på ett sätt som avviker från anvisningarna i produktinformationen kan det öka förekomsten av bakterier som är resistenta mot oxitetracyklin och minska effekten av behandling med andra tetracykliner på grund av möjlig korsresistens.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Hjälpämnet dimetylacetamid kan skada foster. Därför måste kvinnor i fertil ålder vara mycket noga med att undvika exponering via spill på huden eller oavsiktlig självinjektion när läkemedlet ges.

Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn ska du inte ge läkemedlet.

Detta läkemedel kan orsaka allergiliknande reaktioner hos känsliga personer.

Personer som är överkänsliga för tetracykliner ska undvika kontakt med läkemedlet.

Detta läkemedel kan irritera hud och ögon. Undvik kontakt med hud och ögon. Vid oavsiktligt spill på huden eller stänk i ögonen ska det berörda området sköljas med rikligt med vatten. Var noga med att undvika oavsiktlig injektion. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten. Tvätta händerna efter användning.

Dräktighet och digivning:

Läkemedlets säkerhet har inte testats på de avsedda djurslagen. Den aktiva substansen, oxitetracyklin, passerar snabbt över till moderkakan och koncentrationer i fosterblodet kan nå upp till samma nivåer som i moderns blodomlopp, även om koncentrationen vanligtvis är något lägre. Tetracykliner lagras i tänder, vilket orsakar missfärgning, emaljför tunnning och minskad mineralisering. Tetracykliner kan även försena fostrets skelettutveckling. Därför bör läkemedlet endast användas under den sista halvan av dräktighetsperioden när nyttan överväger riskerna för fostret.

Oxitetracyklin utsöndras i mjölk. Koncentrationerna är i allmänhet låga.

Andra läkemedel och Vetroxin vet:

Oxitetracyklin ska inte ges samtidigt med bakteriedödande antibiotika, t.ex. penicilliner och cefalosporiner. Divalenta eller trivalenta katjoner (Mg, Fe, Al, Ca) kan binda till (kelatera) tetracykliner.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Det finns inget känt specifikt motgift. Om tecken på möjlig överdosering uppstår ska djuret behandlas symtomatiskt.

Blandbarhetsproblem:

Läkemedlet ska inte blandas med andra läkemedel.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Vetroxy vet ska inte kastas i avloppet.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2022-03-08

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlek: 100 ml-behållare. För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännande för försäljning.