LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

22. marts 2024

PRODUKTRESUMÉ

for

Veticyclin Prolongatum Vet., injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR
6692

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Veticyclin Prolongatum Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
1 ml indeholder: Oxytetracyklin 200 mg som oxytetracyklindihydrat

Hjælpestof:
N-Methylpyrrolidon 380,0 mg/ml

3. LÆGEMIDDELFORM
Injektionsvæske, opløsning

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Kalv. Svin. Får.

4.2 Terapeutiske indikationer
Infektioner forårsaget af tetracyklinfølsomme bakterier.

4.3 Kontraindikationer
Allergi over for indholdsstoffer.
Dyr over 100 kg må ikke behandles.
Nedsat nyre- eller leverfunktion.

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

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret
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.
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 forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet
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 virkninger. 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.

Andre forsigtighedsregler
Ingen.

4.6 Bivirkninger
Tetracykliner kan i meget sjældne tilfælde fremkalde overfølsomhedsreaktioner (herunder anafylaktisk reaktion, som kan være dødelig).
Vævsbeskadigelse eller hævelse på injektionsstedet kan forekomme i meget sjældne tilfælde.
Kan i meget sjældne tilfælde give anledning til emaljehypoplasi og -misfarvning hos dyr, hvor mineraliseringen af tandanlægget ikke er afsluttet.
Der kan i meget sjældne tilfælde forekomme gastrointestinale forstyrrelser, ataxi, rystelser, perifere ødemer, dyspnø, fråde, kollaps og cyanose.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:
- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjælden (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning
Kan anvendes under drægtighed og laktation.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion
Tetracykliner udviser antagonisme over for antibiotika/kemoterapeutika med overvejende bactericid 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.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

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.

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

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.

4.10 Overdosering

Ingen.

4.11 Tilbageholdelsestid

Slagtning: 30 døgn.
Mælk: 5 døgn.

5. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

ATCvet-kode: QJ 01 AA 06

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Oxytetracyklin er et bredspektret antibiotikum med bakteriostatisk virkning på både aerobe og anaerobe, grampositive og gramnegative bakterier, *Rikketsia*, *Mycoplasma* og *Chlamydia*. Der er krydsresistens mellem samtlige tetracykliner.

Oxytetracyklin hæmmer proteinsyntesen. I cellen bindes det irreversibelt til receptorer på 30S subenheden af det bakterielle ribosom, hvor det interfererer med bindingen af aminoacyl-tRNA til acceptor site på mRNA rebosom komplekset. Dette hindrer effektivt elongering af peptidkæden og hæmmer dermed proteinsyntesen.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Den specielle formulering af præparatet giver prolongeret virkningstid. Maksimum serumkoncentration opnås 8 timer efter administration. Terapeutiske koncentrationer findes efter ca. 2 timer og opretholdes i op til 3 døgn. Plasmaproteinbinding er ca. 50%. Passerer placentamembranen. Udskilles i aktiv form i mælk, urin og fæces; 25-30% genfindes uændret i urinen, ca. 10% i fæces.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Magnesiumoxid, let

Ethanolamine
Povidon K17
N-Methylpyrrolidon
Natriumformaldehydsulfoxylat dihydrat
Nitrogen
Vand til injektionsvæsker

6.2 Uforligeligheder
Se pkt. 4.8.

6.3 Opbevaringstid
3 år.

6.4 Særlige opbevaringsforhold
Ingen.

6.5 Emballage
Hætteglas.

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

Repræsentant
Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
7171 Uldum

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER
12119

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE
18. august 1988

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN
22. marts 2024

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE
BP