

BD/2019/REG NL 124921/zaak 731149

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Besluitende op de aanvraag d.d. 25 april 2019 van Pantex Holland B.V. te Hapert tot verkrijging van een handelsvergunning voor een diergeneesmiddel als bedoeld in artikel 2.19, eerste lid, van de Wet dieren, in samenhang met artikel 2.1 en artikel 2.12 van het Besluit diergeneesmiddelen, voor het diergeneesmiddel **Oxytetra LA 200 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, schapen en varkens, REG NL 124921;**

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. Een handelsvergunning voor het diergeneesmiddel te verlenen omdat, zoals blijkt uit bijbehorend(e) beoordelingsrapport(en), voldaan wordt aan de voorwaarden genoemd in artikel 2.19, derde lid van de Wet dieren en de overige bij of krachtens de Wet dieren gestelde voorwaarden;
2. De geldingsduur voor deze handelsvergunning is vijf jaar en treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.
3. Deze handelsvergunning wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren, gelezen in samenhang met artikel 2.26, derde lid, van het Besluit diergeneesmiddelen en artikel 2.46 van de Regeling diergeneesmiddelen.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de voorschriften verbonden zoals vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant, worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

BD/2019/REG NL 124921/zaak 731149

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 02 juli 2019

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

OXYTETRA LA 200 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, schapen en varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Oxytetracycline 200,0 mg
(equivalent aan 216 mg oxytetracycline dihydraat)

Hulpstof:

Natriumformaldehydesulfoxylaate dihydraat 4,0 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.
Een heldere amberkleurige oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Rund, schaap en varken.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Behandeling van infecties veroorzaakt door voor oxytetracycline gevoelige bacteriën bij runderen, schapen en varkens:

Runderen:

- Pasteurellose en luchtweginfecties veroorzaakt door *Mannheimia haemolytica* of *Pasteurella multocida*.
- Navelstrenginfecties en septische artritis veroorzaakt door *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli* of *Staphylococcus aureus*.
- Klinische mastitis veroorzaakt door *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae* of *Streptococcus uberis*.
- Metritis veroorzaakt door *Escherichia coli*

Schapen:

- Pasteurellose en luchtweginfecties veroorzaakt door *Mannheimia haemolytica* of *Pasteurella multocida*.
- Navelstrenginfecties en septische artritis veroorzaakt door *Trueperella pyogenes* of *Escherichia coli*.
- Klinische mastitis veroorzaakt door *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli* of *Staphylococcus aureus*.
- Erysipelas veroorzaakt door *Erysipelothrix rhusiopathiae*.
- Het diergeneesmiddel kan ook worden gebruikt voor behandeling en metafylaxe van enzoötische abortus bij schapen veroorzaakt door *Chlamydia abortus*.

Varkens:

- Pasteurellose en luchtweginfecties veroorzaakt door *Mannheimia haemolytica* of *Pasteurella multocida*.
- Navelstrenginfecties en septische artritis veroorzaakt door *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli* of *Staphylococcus aureus*.
- Klinische mastitis veroorzaakt door *Escherichia coli*.
- Erysipelas veroorzaakt door *Erysipelothrix rhusiopathiae*.
- Atrofische rhinitis veroorzaakt door *Bordetella bronchiseptica* of *Pasteurella multocida*.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij paarden, honden en katten.

Niet gebruiken bij dieren met lever- of nierbeschadiging;

Niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Het diergeneesmiddel niet verdunnen.

Bij opeenvolgende toediening een afzonderlijke injectieplek gebruiken.

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van gevoeligheidstesten van uit het dier geïsoleerde bacteriën. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op lokale (regionaal/bedrijfsniveau) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de betreffende bacteriën. Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen. Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen oxytetracycline verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere tetracyclines verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

De hulpstof dimethylaceetamide kan schadelijk zijn voor ongeboren kinderen; daarom moeten vrouwen in de vruchtbare leeftijd zeer voorzichtig met het diergeneesmiddel omgaan om blootstelling via morsen op de huid of accidentele zelfinjectie te voorkomen. Zwangere vrouwen, vrouwen die mogelijk zwanger zijn of vrouwen die proberen zwanger te worden dienen het diergeneesmiddel niet toe te dienen.

Dit diergeneesmiddel kan allergische reacties veroorzaken bij gesensibiliseerde personen.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor tetracyclines dienen contact met het diergeneesmiddel te vermijden.

Dit diergeneesmiddel kan huid- en oogirritatie veroorzaken. Vermijd contact met de huid en de ogen.

In geval van accidenteel contact met de huid of ogen, het aangetaste gebied spoelen met grote hoeveelheden water.

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Na gebruik de handen wassen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Hoewel het diergeneesmiddel goed wordt verdragen, is soms een lichte reactie op de injectieplaats van voorbijgaande aard waargenomen.

Tetracyclines zijn ook in verband gebracht met fotosensibiliteitsreacties en, in zeldzame gevallen, hepatotoxiciteit en bloeddyscrasieën.

Aan jonge dieren gegeven oxytetracycline kan een gele, bruine of grijze verkleuring van botten en gebit veroorzaken. Toediening in hoge doseringen of langdurige toediening kan botgroei of -genezing vertragen.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Het werkzame bestanddeel, oxytetracycline, passeert gemakkelijk de placenta en concentraties in het foetale bloed kunnen die van de maternale bloedsomloop bereiken, hoewel de concentratie gewoonlijk wat lager is. Tetracyclines worden in gebit afgezet, veroorzaken verkleuring, glazuurhypoplasie en verminderde mineralisatie. Tetracyclines kunnen ook foetale skeletontwikkeling vertragen. Als zodanig dient het diergeneesmiddel alleen gedurende de laatste helft van de dracht te worden gebruikt wanneer de voordelen voor de foetus groter zijn dan de nadelen.

Het diergeneesmiddel kan veilig worden toegediend aan zogende dieren.

Oxytetracycline wordt uitgescheiden in melk; de concentraties zijn doorgaans laag.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet gelijktijdig toedienen met bactericide antibiotica, zoals penicillinen en cefalosporinen.

Tweewaardige of driewaardige kationen (Mg, Fe, Al, Ca) kunnen tetracyclines cheleren.

4.9 Dosering en toedieningsweg

De aanbevolen dosering is 20 mg/kg lichaamsgewicht (d.w.z. 1 ml per 10 kg lichaamsgewicht) toegediend door middel van diepe intramusculaire injectie. Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden. Het diergeneesmiddel wordt alleen aanbevolen voor een enkelvoudige toediening.

De stop kan maximaal 35 keer veilig worden doorgeprikt. Bij het behandelen van groepen dieren, een aftapnaald gebruiken.

Maximaal toe te dienen volume per injectieplek:

Runderen : 20 ml

Varkens : 10 ml

Schapen : 5 ml

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Er is geen specifiek antidotum bekend, bij het optreden van symptomen van mogelijke overdosering, het dier symptomatisch behandelen.

4.11 Wachttermijn(en)

Runderen:

(Orgaan)vlees: 31 dagen

Melk: 10 dagen

Schapen:

(Orgaan)vlees: 9 dagen

Melk: 7 dagen

Varkens:

(Orgaan)vlees: 18 dagen

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Antibacteriële middelen voor systemisch gebruik, tetracyclines.

ATCvet-code: QJ01AA06

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Oxytetracycline is een bacteriostatisch antibioticum dat eiwitsynthese bij gevoelige bacteriën remt. In de cel bindt het irreversibel aan receptoren op de 30S-subeenheid van het bacteriële ribosoom waar het de binding van het aminoacyl-transfer RNA aan de acceptorlocatie op het messenger-RNA ribosoomcomplex verstoort. Dit voorkomt effectief de additie van aminozuren aan de groeiende peptideketen, waardoor de eiwitsynthese wordt belemmerd.

Oxytetracycline bleek in vitro effectief te zijn tegen de volgende bacteriesoorten: *Bordetella bronchiseptica*, *Trueperella pyogenes*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Escherichia coli*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae* en *Streptococcus uberis*.

Er zijn meerdere genen geïdentificeerd die resistentie tegen tetracyclines mediëren en deze genen kunnen op plasmiden of transposonen worden gedragen tussen zowel pathogene als niet-pathogene bacteriën. De meest voorkomende resistentiemechanismen houden hetzij het verwijderen van het antibioticum uit het organisme door middel van energie-afhankelijke effluxpompen of bescherming van het ribosoom tegen binding door middel van veranderde targetlocaties in. Resistentie tegen één tetracycline geeft kruisresistentie over de hele groep.

Oxytetracyclineresistentie is geïdentificeerd in veel veterinaire pathogenen; de prevalentie van resistentie varieert echter sterk tussen verschillende locaties. Voor veterinaire isolaten is het gevoeligheidsbreekpunt $\leq 2 \mu\text{g/ml}$ voor respiratoire runderpathogenen en $\leq 0,5 \mu\text{g/ml}$ voor varkenspathogenen. Voor andere isolaten wordt het breekpunt voor gevoelige organismen bij mensen gebruikt, dat $\leq 4 \mu\text{g/ml}$ is voor alle organismen, behalve voor *streptokokken*, waarvoor het breekpunt $\leq 2 \mu\text{g/ml}$ (CLSI, 2007) is.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Maximale bloedspiegels worden bereikt tussen 4 en 8 uur na intramusculaire toediening.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumformaldehydesulfoxylaat dihydraat
Magnesiumoxide, licht
Dimethylacetamide
Dinatriumedetaat
Ethanoline (voor pH-aanpassing)
Geconcentreerd zoutzuur (voor pH-aanpassing)
Water voor injecties

6.2 Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C.
Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Amberkleurige type II glazen injectieflacons van 100 ml afgesloten met een broombutyl rubberstop met aluminium overseals en individueel verpakt in buitendozen.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater.
Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN VAN EEN DIERGENEESMIDDEL VOOR PARALLELLE INVOER

Pantex Holland B.V.
Smaragdweg 15
5527 LA Hapert

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN VAN EEN DIERGENEESMIDDEL VOOR PARALLELLE INVOER

REG NL 124921

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING
VAN EEN DIERGENEESMIDDEL VOOR PARALLELE INVOER**

Datum van eerste vergunningverlening: 28 juni 2019

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

KANALISATIE
UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**DOOS – 100 ml****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Oxytetra LA 200 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, schapen en varkens
Oxytetracycline

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Per ml:
Oxytetracycline 200 mg/ml

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml

5. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Runderen, schapen en varkens.

6. INDICATIE(S)**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Oplossing voor injectie.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN**Runderen:**

(Orgaan)vlees: 31 dagen
Melk: 10 dagen

Schapen:

(Orgaan)vlees: 9 dagen
Melk: 7 dagen

Varkens:

(Orgaan)vlees: 18 dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

Na aanbreken, gebruiken tot uiterlijk

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Niet bewaren boven 25 °C.

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater.

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - UDD

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Pantex Holland B.V.
Smaragdweg 15
5527 LA Hapert

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 124921

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Partij

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**ETIKET – 100 ml****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Oxytetra LA 200 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, schapen en varkens
Oxytetracycline

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Per ml:
Oxytetracycline 200 mg/ml

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml

5. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Runderen schapen en varkens.

6. INDICATIE(S)**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Oplossing voor injectie.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN**Runderen:**

(Orgaan)vlees: 31 dagen
Melk: 10 dagen

Schapen:

(Orgaan)vlees: 9 dagen
Melk: 7 dagen

Varkens:

(Orgaan)vlees: 18 dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

Na aanbreken, gebruiken tot uiterlijk

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Niet bewaren boven 25 °C.

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN****13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - UDD.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Pantex Holland B.V.
Smaragdweg 15
5527 LA Hapert

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 124921

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot.:

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**Oxytetra LA 200 mg/ml oplossing voor injectie voor rundvee, schapen en varkens****1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE**

Pantex Holland B.V.
Smaragdweg 15
5527 LA Hapert

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL VOOR PARALLELE INVOER

Oxytetra LA 200 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, schapen en varkens.
Oxytetracycline

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Een heldere amberkleurige oplossing voor injectie.

Per ml:
Oxytetracycline 200 mg

4. INDICATIE(S)

Het diergeneesmiddel is geïndiceerd voor de behandeling van infecties veroorzaakt door voor oxytetracycline gevoelige bacteriën bij runderen, schapen en varkens:

Runderen:

- Pasteurellose en luchtweginfecties veroorzaakt door *Mannheimia haemolytica* of *Pasteurella multocida*.
- Navelstrenginfecties en septische artritis veroorzaakt door *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli* of *Staphylococcus aureus*.
- Klinische mastitis veroorzaakt door *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae* of *Streptococcus uberis*.
- Metritis veroorzaakt door *Escherichia coli*

Schapen:

- Pasteurellose en luchtweginfecties veroorzaakt door *Mannheimia haemolytica* of *Pasteurella multocida*.
- Navelstrenginfecties en septische artritis veroorzaakt door *Trueperella pyogenes* of *Escherichia coli*.
- Klinische mastitis veroorzaakt door *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli* of *Staphylococcus aureus*.
- Erysipelas veroorzaakt door *Erysipelothrix rhusiopathiae*.
- Het diergeneesmiddel kan ook worden gebruikt voor behandeling en metafylaxe van enzoötische abortus bij schapen veroorzaakt door *Chlamydia abortus*.

Varkens:

- Pasteurellose en luchtweginfecties veroorzaakt door *Mannheimia haemolytica* of *Pasteurella multocida*.
- Navelstrenginfecties en septische artritis veroorzaakt door *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli* of *Staphylococcus aureus*.
- Klinische mastitis veroorzaakt door *Escherichia coli*.
- Erysipelas veroorzaakt door *Erysipelothrix rhusiopathiae*.
- Atrofische rhinitis veroorzaakt door *Bordetella bronchiseptica* of *Pasteurella multocida*.

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Niet gebruiken bij paarden, honden en katten.

Niet gebruiken bij dieren met lever- of nierbeschadiging;

Niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Hoewel het diergeneesmiddel goed wordt verdragen, is soms een lichte reactie op de injectieplaats van voorbijgaande aard waargenomen.

Tetracyclines zijn ook in verband gebracht met fotosensibiliteitsreacties en, in zeldzame gevallen, hepatotoxiciteit en bloeddyscrasieën.

Aan jonge dieren gegeven oxytetracycline kan een gele, bruine of grijze verkleuring van botten en gebit veroorzaken. Toediening in hoge doseringen of langdurige toediening kan botgroei of -genezing vertragen.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Runderen, schapen en varkens.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

De aanbevolen dosering is 20 mg/kg lichaamsgewicht (d.w.z. 1 ml per 10 kg lichaamsgewicht) toegediend door middel van diepe intramusculaire injectie. Het diergeneesmiddel wordt alleen aanbevolen voor een enkelvoudige toediening.

De stop kan maximaal 35 keer veilig worden doorgeprikt. Bij het behandelen van groepen dieren, een aftapnaald gebruiken.

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden.

Maximaal toe te dienen volume per injectieplek:

Runderen :20 ml

Varkens : 10 ml

Schapen : 5 ml

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Zie rubriek 8.

10. WACHTTERMIJN(EN)

Runderen:

(Orgaan)vlees: 31 dagen

Melk: 10 dagen

Schapen:

(Orgaan)vlees: 9 dagen

Melk: 7 dagen

Varkens:

(Orgaan)vlees: 18 dagen

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25 °C.

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Het diergeneesmiddel niet verdunnen.

Bij toediening van opeenvolgende toediening een afzonderlijke injectieplek gebruiken.

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van gevoeligheidstesten van uit het dier geïsoleerde bacteriën. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op lokale (regionaal/bedrijfsniveau) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de betreffende bacteriën. Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen. Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen oxytetracycline verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere tetracyclines verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

De hulpstof dimethylacetamide kan schadelijk zijn voor ongeboren kinderen; daarom moeten vrouwen in de vruchtbare leeftijd zeer voorzichtig met het diergeneesmiddel omgaan om blootstelling via morsen op de huid of accidentele zelfinjectie te voorkomen. Zwangere vrouwen, vrouwen die mogelijk zwanger zijn of vrouwen die proberen zwanger te worden dienen het diergeneesmiddel niet toe te dienen.

Dit diergeneesmiddel kan allergische reacties veroorzaken bij gesensibiliseerde personen.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor tetracyclines dienen contact met het diergeneesmiddel te vermijden.

Dit diergeneesmiddel kan huid- en oogirritatie veroorzaken. Vermijd contact met de huid en de ogen.

In geval van accidenteel contact met de huid of ogen, het aangetaste gebied spoelen met grote hoeveelheden water.

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of etiket te worden getoond.

Na gebruik de handen wassen.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet getest bij de doeldiersoorten.

Het werkzame bestanddeel, oxytetracycline, passeert gemakkelijk de placenta en concentraties in het foetale bloed kunnen die van de maternale bloedsomloop bereiken, hoewel de concentratie gewoonlijk wat lager is. Tetracyclines worden in gebit afgezet, veroorzaken verkleuring, glazuurhypoplasie en verminderde mineralisatie. Tetracyclines kunnen ook foetale skeletontwikkeling vertragen. Als zodanig dient het diergeneesmiddel alleen gedurende de laatste helft van de dracht te worden gebruikt wanneer de voordelen voor de foetus groter zijn dan de nadelen.

Oxytetracycline wordt uitgescheiden in melk; de concentraties zijn doorgaans laag.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Niet gelijktijdig toedienen met bactericide antibiotica, zoals penicillinen en cefalosporinen .
Tweewaardige of driewaardige kationen (Mg, Fe, Al, Ca) kunnen tetracyclines cheleren.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Er is geen specifiek antidotum bekend bij het optreden van symptomen van mogelijke overdosering, het dier symptomatisch behandelen.

Onverenigbaarheden:

Het diergeneesmiddel moet niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater.

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN**15. OVERIGE INFORMATIE**

Verpakkingsvolumes: 100 ml flacons.

Gelieve voor alle informatie over dit diergeneesmiddel contact op te nemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

REG NL 124921

KANALISATIE

UDD