

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Eurovet Animal Health BV te BLADEL d.d. 23 maart 2010 tot wijziging van de registratie;

Gelet op de artikelen 3, 4 en 6 van de Diergeneesmiddelenwet (Stb.1985,410);

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van het diergeneesmiddel OXY 100 INJ., ingeschreven onder nummer REG NL 8708, zoals aangevraagd d.d. 23 maart 2010, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel OXY 100 INJ., ingeschreven onder nummer REG NL 8708 treft u aan als bijlage A behorende bij dit besluit.
3. Het gewijzigde etiket en, in voorkomend geval, de gewijzigde bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel OXY 100 INJ., ingeschreven onder nummer REG NL 8708 treft u aan als bijlage B behorende bij dit besluit.
4. Deze beschikking treedt heden in werking.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

voor deze:

HOOFD BUREAU DIERGENEESMIDDELEN,

BIJLAGE A

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

OXY 100 INJ. oplossing voor injectie voor honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Oxytetracyclinehydrochloride 100 mg

Hulpstoffen:

Natriumformaldehydesulfoxylaate 5 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Hond en kat.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

- Pneumonie en urineweg infecties veroorzaakt door *Escherichia coli*;
- Arthritis veroorzaakt door *Mycoplasma* spp.;
- Rhinitis en pneumonie veroorzaakt door *Pasteurella* spp.;
- Secundaire infecties bij virale aandoeningen.

4.3 Contra-indicaties

- Oxytetracycline mag niet gelijktijdig toegediend worden met penicillines of cephalosporines.
- Dieren met een tetracycline-allergie of overgevoeligheid voor polyvinylpyrrolidon mogen niet behandeld worden met dit preparaat.
- Het gebruik van oxytetracycline in dieren met lever- en/of nierinsufficiëntie moet vermeden worden.
- Oxytetracycline kan de foetale skeletvorming remmen en

aanleiding geven tot bruinverkleuring en/of emaildefecten van gebitselementen; het diergeneesmiddel mag dan alleen gebruikt worden in de tweede helft van de dracht, indien de voordelen van de behandeling opwegen tegen de foetale risico's.

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

- Snelle intraveneuze injectie kan aanleiding geven tot collaps ten gevolge van acute bloeddrukdaling.
- Overgevoelighedsreacties zijn mogelijk.

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

In verband met sensibilisatie en mogelijke contactdermatitis dient bij de toepassing direct huidcontact te worden vermeden. Draag daartoe handschoenen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Op de injectieplaats kunnen ontstekingsreacties worden waargenomen ten gevolge van weefselirritaties.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg Oxytetracycline kan de foetale skeletvorming remmen en aanleiding geven tot bruinverkleuring en/of emaildefecten van gebitselementen; het product mag dan alleen gebruikt worden in de tweede helft van de zwangerschap, indien de voordelen van de behandeling opwegen tegen de foetale risico's.

Oxytetracycline wordt uitgescheiden in de melk, maar de concentraties zijn relatief laag.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Oxytetracycline mag niet gelijktijdig toegediend worden met penicillines of cephalosporines.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Dosering:

Hond: eenmaal daags 10-15 mg oxytetracyclinehydrochloride per kg lichaamsgewicht of tweemaal daags 5-7,5 mg oxytetracyclinehydrochloride per kg lichaamsgewicht

gedurende 3-5 dagen.
Kat: eenmaal daags 10-15 mg oxytetracyclinehydrochloride per kg lichaamsgewicht of tweemaal daags 5-7,5 mg oxytetracyclinehydrochloride per kg lichaamsgewicht gedurende 3-5 dagen.

Toedieningswijze:
Intramusculair of intraveneuze injectie.
Het wordt aanbevolen om de intramusculaire injectie in honden zwaarder dan 25 kg te verdelen over twee injectieplaatsen.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Na letale overdoseringen (intraveneus of intramusculair) worden symptomen van het centrale zenuwstelsel zoals excitatie, convulsies, gevolgd door depressie, gegeneraliseerde musculaire paralyse en tenslotte ademhalingsstilstand waargenomen.
Chronische overdosering kan aanleiding geven tot accumulatie van oxytetracycline (nierbeschadiging).

4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Tetracyclines

ATCvet-code: QJ01AA06

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Oxytetracycline is een breed spectrum antibioticum met een bacteriostatische werking. Oxytetracycline interfereert met de bacteriële proteïne-synthese door specifieke binding aan 30S ribosomen. Op deze wijze wordt de toegang van aminoacyl transfer-RNA tot de acceptorplaats van het messenger-RNA geblokkeerd, waardoor koppeling van aminozuren aan de zich vormende peptideketen wordt verhinderd.
Het werkingsspectrum omvat een groot aantal gram-positieve en gram-negatieve micro-organismen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na intramusculaire toediening vindt een snelle absorptie plaats vanuit de injectieplaats.
Oxytetracycline wordt goed verdeeld over de weefsels. Het plasma eiwit-bindingspercentage is ongeveer 20-25%.
Excretie vindt plaats via feces, melk en urine.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Magnesiumchloride
Polyvidon K17
Natriumformaldehydesulfoxylaat
Ethanolamine
Water voor injectie
Stikstof

6.2 Onverenigbaarheden

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: 4 weken.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C. Niet invriezen.
Beschermen tegen licht.
Na aanprikken van de flacon:
Bewaren beneden 40°C. Niet invriezen.
Beschermen tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Bruine glazen injectieflacon (type II) à 100 ml, afgesloten met een rubberen stop en een aluminium felcapsule.

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

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

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

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

REG NL 8708

9. DATUM LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING

14 november 2001

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

02 april 2010

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE B

ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Glazen flacon

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Oxy 100 inj. oplossing voor injectie voor honden en katten
Oxytetracyclinehydrochloride

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Oxytetracyclinehydrochloride 100 mg

Hulpstoffen:

Natriumformaldehydesulfoxylaate 5 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat.

6. INDICATIES

- Pneumonie en urineweg infecties veroorzaakt door *Escherichia coli*;
- Arthritis veroorzaakt door *Mycoplasma spp.*;
- Rhinitis en pneumonie veroorzaakt door *Pasteurella spp.*;
- Secundaire infecties bij virale aandoeningen.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Dosering:

Hond: eenmaal daags 10-15 mg oxytetracyclinehydrochloride per kg LG of tweemaal daags 5-7,5 mg oxytetracyclinehydrochloride per kg LG gedurende 3-5 dagen.

Kat: eenmaal daags 10-15 mg oxytetracyclinehydrochloride per kg LG of tweemaal daags 5-7,5 mg oxytetracyclinehydrochloride per kg LG gedurende 3-5 dagen.

Toedieningswijze:

Intramusculair of intraveneuze injectie.

Het wordt aanbevolen om de intramusculaire injectie in honden zwaarder dan 25 kg te verdelen over twee injectieplaatsen

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees voor gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

Houdbaarheid na eerste opening: 4 weken.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25°C. Niet invriezen.

Beschermen tegen licht.

12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-

GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

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 BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN"

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

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

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

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

REG NL 8708

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot.:

II. BIJSLUITER
BIJSLUITER

Oxy 100 inj. oplossing voor injectie voor honden en katten

- 1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Registratiehouder en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Oxy 100 inj. oplossing voor injectie voor honden en katten
Oxytetracyclinehydrochloride

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Oxytetracyclinehydrochloride 100 mg

Hulpstoffen:

Natriumformaldehydesulfoxylaat 5 mg

4. INDICATIES

- Pneumonie en urineweg infecties veroorzaakt door *Escherichia coli*;
- Arthritis veroorzaakt door *Mycoplasma* spp.;
- Rhinitis en pneumonie veroorzaakt door *Pasteurella* spp.;
- Secundaire infecties bij virale aandoeningen.

5. CONTRA-INDICATIES

- Oxytetracycline mag niet gelijktijdig toegediend worden met penicillines of cephalosporines.
- Dieren met een tetracycline-allergie of overgevoeligheid voor polyvinylpyrrolidon mogen niet behandeld worden met dit preparaat.
- Het gebruik van oxytetracycline in dieren met lever- en/of

nierinsufficiëntie moet vermeden worden.

- Oxytetracycline kan de foetale skeletvorming remmen en aanleiding geven tot bruinverkleuring en/of emaildefecten van gebitselementen; Oxy 100 inj. mag dan alleen gebruikt worden in de tweede helft van de zwangerschap, indien de voordelen van de behandeling opwegen tegen de foetale risico's.

6. BIJWERKINGEN

Op de injectieplaats kunnen ontstekingsreacties worden waargenomen ten gevolge van weefselirritaties.

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. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat.

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

Dosering:

Hond: eenmaal daags 10-15 mg oxytetracyclinehydrochloride per kg lichaamsgewicht of tweemaal daags 5-7,5 mg oxytetracyclinehydrochloride per kg lichaamsgewicht gedurende 3-5 dagen.

Kat: eenmaal daags 10-15 mg oxytetracyclinehydrochloride per kg lichaamsgewicht of tweemaal daags 5-7,5 mg oxytetracyclinehydrochloride per kg lichaamsgewicht gedurende 3-5 dagen.

Toedieningswijze:

Intramusculair of intraveneuze injectie.

Het wordt aanbevolen om de intramusculaire injectie in honden zwaarder dan 25 kg te verdelen over twee injectieplaatsen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25°C. Niet invriezen.

Beschermen tegen licht.

Na aanprikken van de flacon:
Bewaren beneden 40°C. Niet invriezen.
Beschermen tegen licht.

Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

- Snelle intraveneuze injectie kan aanleiding geven tot collaps ten gevolge van acute bloeddrukdaling.
- Overgevoeligheidsreacties zijn mogelijk.

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

In verband met sensibilisatie en mogelijke contactdermatitis dient bij de toepassing direct huidcontact te worden vermeden. Draag daartoe handschoenen.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Oxytetracycline kan de foetale skeletvorming remmen en aanleiding geven tot bruinverkleuring en/of emaildefecten van gebitselementen; het product mag dan alleen gebruikt worden in de tweede helft van de zwangerschap, indien de voordelen van de behandeling opwegen tegen de foetale risico's.

Oxytetracycline wordt uitgescheiden in de melk, maar de concentraties zijn relatief laag.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Oxytetracycline mag niet gelijktijdig toegediend worden met penicillines of cephalosporines.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Na letale overdoseringen (intraveneus of intramusculair) worden symptomen van het centrale zenuwstelsel zoals excitatie, convulsies, gevolgd door depressie, gegeneraliseerde musculaire paralyse en tenslotte ademhalingsstilstand waargenomen. Chronische overdosering kan aanleiding geven tot accumulatie van oxytetracycline (nierbeschadiging).

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

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

02 april 2010

15. OVERIGE INFORMATIE

REG NL 8708

KANALISATIE

UDD