**BIJLAGE I**

**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Oxy 500 topdressing, 100 mg/g poeder voor oraal gebruik voor varkens.

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

**Werkzaam bestanddeel:**

Oxytetracycline hydrochloride 100 mg

| **Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen** |
|---|
| Soja-olie, geraffineerd |
| Maismeel |

Geel poeder voor oraal gebruik.

## 3. KLINISCHE GEGEVENS

### 3.1 Doeldiersoort(en)

Varken.

### 3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de behandeling van bacteriële infecties veroorzaakt door voor oxytetracycline gevoelige microörganismen, zoals voorkomend bij streptococcen lymfadenitis, *Bordetella* pneumonie, atrofische rhinitis veroorzaakt door *Bordetella bronchiseptica* en *Pasteurella multocida*, *Pasteurella* pneumonie, infecties met *Actinobacillus pleuropneumoniae*, pneumonie veroorzaakt door *Mycoplasma hyopneumoniae,* ictero-anemie veroorzaakt door *Mycoplasma suis* en leptospirose.

### 3.3 Contra-indicaties

Geen.

### 3.4 Speciale waarschuwingen

Ernstig zieke dieren hebben een veranderd eetpatroon en dienen daarom parenteraal gemedicineerd te worden.
Bij individuele toepassing als topdressing dient de hoeveelheid voer waaraan de topdressing wordt toegevoegd zodanig te zijn dat met redelijke zekerheid kan worden aangenomen, dat de aanbevolen dosering wordt gerealiseerd

Kruisresistentie is aangetoond tussen oxytetracycline en andere tetracyclines. Gebruik van het diergeneesmiddel dient zorgvuldig overwogen te worden indien gevoeligheidsbepalingen resistentie voor tetracyclines hebben aangetoond, aangezien de werkzaamheid verminderd kan zijn.

### 3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort:

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van identificatie en gevoeligheidstesten van de doelpathogeen/-pathogenen. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op epidemiologische informatie en kennis van de gevoeligheid van de doelpathogenen op bedrijfsniveau, of op lokaal/regionaal niveau.
Het diergeneesmiddel dient gebruikt te worden in overeenstemming met het officiële, nationale en lokale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

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

In verband met sensibilisatie en contactdermatitis dient bij de be- of verwerking en toepassing van dit middel direct huidcontact te worden vermeden. Draag daartoe handschoenen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

### 3.6 Bijwerkingen

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie ook rubriek 17 van het gecombineerd etiket en bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

### 3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en/of lactatie worden gebruikt.

### 3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

### 3.9 Toedieningswegen en dosering

Toedieningsweg: oraal, over het voer.

Varkens: éénmaal daags 20 - 40 mg oxytetracycline per kg lichaamsgewicht met behulp van bijgeleverde maatschep over het voer gedurende maximaal 7 dagen.

Voor gebruik bij individuele dieren op bedrijven waar slechts een klein aantal dieren het middel toegediend krijgt. Grotere groepen dienen te worden behandeld met gemedicineerd voer.
De vereiste hoeveelheid diergeneesmiddel dient te worden toegevoegd aan de geschatte hoeveelheid van de dagelijkse portie voer voor elk individueel dier in een emmer of soortgelijke bak en dient grondig te worden gemengd.
Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden. Dit om onderdosering te vermijden.

### 3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Oxytetracycline heeft een hoge therapeutische index. De normale dosering voor oraal gebruik is 20-40 mg/kg lichaamsgewicht, waar de LD50 in de meest gevoelige diersoort 4800 mg/kg lichaamsgewicht bedraagt na orale toediening

### 3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

### 3.12 Wachttijd(en)

Vlees en slachtafval: 14 dagen.

## 4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

### 4.1 ATCvet-code:

QJ01AA06

### 4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Oxytetracycline is een bacteriostatisch antibioticum dat intracellulair interfereert met de bacteriële proteïne-synthese door binding op de 30S ribosoom subeenheden. De toegang van aminoacetyl-tRNA tot de acceptorplaats van het mRNA-ribosoomcomplex wordt op deze wijze geblokkeerd, waardoor koppeling van aminozuren aan de zich vormende peptideketen wordt verhinderd.

Oxytetracycline is een breedspectrumantibioticum. Het inhibeert *Streptococcus* spp., *Bordetella bronchiseptica, Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mycoplasma hyopneumoniae, Mycoplasma suis* en *Leptospira* spp..

Surveillancenetwerken voor antimicrobiële resistentie in verschillende Europese landen brachten de afgelopen jaren geen verandering aan het licht in het gevoeligheidsprofiel van oxytetracycline voor de doelbacteriën die geïsoleerd zijn uit landbouwhuisdieren.

### 4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Oxytetracycline wordt matig geresorbeerd vanuit de maag en het voorste deel van de dunne darm na orale toediening via het voer.
Oxytetracycline verdeelt zich over heel het lichaam; de hoogste concentraties worden aangetroffen in de nier, lever, milt en longen.
Tetracyclines worden nagenoeg niet gemetaboliseerd.
Oxytetracycline wordt voornamelijk uitgescheiden via de nier door glomerulaire filtratie en in mindere mate via de gal waarbij enterohepatische recirculatie optreedt.

## 5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

### 5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

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

### 5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 21 maanden.

### 5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.
Niet in de vriezer bewaren.
Beschermen tegen bevriezing.

### 5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

De verpakking bestaat uit een drievoudige papieren zak met polyethyleen inlage met bijgeleverde polystyreen maatschep à 17 gram.
De verpakking bevat 5 of 20 kg product.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

### 5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.
Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

## 6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Dopharma Research B.V.

## 7. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 10370

## 8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 22 oktober 2013

## 9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

28 juni 2023

## 10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

**BIJLAGE II**

**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

# A. GECOMBINEERD ETIKET EN BIJSLUITER

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD – GECOMBINEERD ETIKET EN BIJSLUITER**

Papieren zak

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Oxy 500 topdressing, 100 mg/g poeder voor oraal gebruik voor varkens

## 2. SAMENSTELLING

Oxytetracycline hydrochloride 100 mg/g

Geel poeder voor oraal gebruik.

## 3. VERPAKKINGSGROOTTE

5 kg of 20 kg

## 4. DOELDIERSOORT(EN)

Varken.

## 5. INDICATIES VOOR GEBRUIK

**Indicaties voor gebruik**
Voor de behandeling van bacteriële infecties veroorzaakt door voor oxytetracycline gevoelige microörganismen, zoals voorkomend bij streptococcen lymfadenitis, *Bordetella* pneumonie, atrofische rhinitis veroorzaakt door *Bordetella bronchiseptica* en *Pasteurella multocida*, *Pasteurella* pneumonie, infecties met *Actinobacillus pleuropneumoniae*, pneumonie veroorzaakt door *Mycoplasma hyopneumoniae,* ictero-anemie veroorzaakt door *Mycoplasma suis* en leptospirose.

## 6. CONTRA-INDICATIES

**Contra-indicaties**
Geen.

## 7. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

**Speciale waarschuwingen**

Speciale waarschuwingen:
Ernstig zieke dieren hebben een veranderd eetpatroon en dienen dientengevolge parenteraal gemedicineerd te worden.
Bij individuele toepassing als topdressing dient de hoeveelheid voer waaraan de topdressing wordt toegevoegd zodanig te zijn dat met redelijke zekerheid kan worden aangenomen, dat de aanbevolen dosering wordt gerealiseerd.
Kruisresistentie is aangetoond tussen oxytetracycline en andere tetracyclines. Gebruik van het diergeneesmiddel dient zorgvuldig overwogen te worden indien gevoeligheidsbepalingen resistentie voor tetracyclines hebben aangetoond, aangezien de werkzaamheid verminderd kan zijn.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):
Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van identificatie en gevoeligheidstesten van de doelpathogeen/-pathogenen. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op epidemiologische informatie en kennis van de gevoeligheid van de doelpathogenen op bedrijfsniveau, of op lokaal/regionaal niveau.
Het diergeneesmiddel dient gebruikt te worden in overeenstemming met het officiële, nationale en lokale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:
In verband met sensibilisatie en contactdermatitis dient bij de be- of verwerking en toepassing van dit middel direct huidcontact vermeden te worden. Draag daartoe handschoenen.

Dracht en lactatie:
Kan tijdens de dracht en/of lactatie worden gebruikt.

Belangrijke onverenigbaarheden:
Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

## 8. BIJWERKINGEN

**Bijwerkingen**

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

## 9. DOSERING VOOR ELKE DIERSOORT, TOEDIENINGSWIJZEN EN TOEDIENINGSWEGEN

**Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen**

Varkens: éénmaal daags 20 - 40 mg oxytetracycline per kg lichaamsgewicht met behulp van bijgeleverde maatschep over het voer gedurende maximaal 7 dagen.

Toedieningsweg: oraal, over het voer.

Voor gebruik bij individuele dieren op bedrijven waar slechts een klein aantal dieren het middel toegediend krijgt. Grotere groepen dienen te worden behandeld met gemedicineerd voer.
De vereiste hoeveelheid diergeneesmiddel dient te worden toegevoegd aan de geschatte hoeveelheid van de dagelijkse portie voer voor elk individueel dier in een emmer of soortgelijke bak en dient grondig te worden gemengd.
Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden. Dit om onderdosering te vermijden.

## 10. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

**Aanwijzingen voor een juiste toediening**

## 11. WACHTTIJDEN

**Wachttijden**

Vlees en slachtafval: 14 dagen

## 12. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

**Bijzondere bewaarvoorschriften**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25 °C.
Niet in de vriezer bewaren.
Beschermen tegen bevriezing.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket van de papieren zak na Exp.

## 13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN

**Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.
Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

## 14. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

**Indeling van het diergeneesmiddel**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

## 15. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN VERPAKKINGSGROOTTEN

REG NL 10370

**Verpakkingsgrootten**
5 of 20 kg

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

## 16. DATUM WAAROP HET ETIKET VOOR HET LAATST IS HERZIEN

**Datum waarop het etiket voor het laatst is herzien**

28 juni 2023

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

## 17. CONTACTGEGEVENS

**Contactgegevens**
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:
Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer
Tel+31-162-582000
pharmacovigilance@dopharma.com

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Dopharma B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer

## 18. OVERIGE INFORMATIE

**Overige informatie**

**KANALISATIE**
UDD

## 19. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK"

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

## 20. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

## 21. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}