

BIJLAGE A
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Oxytetracycline 40% WSP, 400 mg/g poeder voor oraal gebruik voor varkens.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Oxytetracyclinehydrochloride 400 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor oraal gebruik.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Varken

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van het doeldiersoorten

- atrofische rhinitis veroorzaakt door *Pasteurella multocida* en *Bordetella bronchiseptica*;
- enzoötische pneumonie veroorzaakt door *Mycoplasma hyopneumoniae*;
- secundaire bacteriële infecties bij enzoötische pneumonie veroorzaakt door *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* en *Haemophilus parasuis*;
- speendiarree veroorzaakt door *Escherichia coli*-stammen met F4 (=K88), F5 (=K99) of F6 (=987P) antigeen;
- porcine intestinale adenomatosis veroorzaakt door *Campylobacter mucosalis*.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Als gevolg van een waarschijnlijke variatie (in de loop van de tijd of geografisch gezien) in gevoeligheid van bacteriën voor oxytetracycline, worden bacteriologisch onderzoek en gevoeligheidstesten aanbevolen.

Onoordeelkundig gebruik van het middel kan het aantal bacteriën dat resistent is tegen tetracyclines verhogen en kan daardoor de effectiviteit van behandeling met andere tetracyclines verminderen, als gevolg van kruisresistentie.

De hardheid van het leidingwater kan de oplosbaarheid van oxytetracycline en daarmee de werkzaamheid beïnvloeden.

Ernstig zieke dieren hebben een veranderd drinkpatroon en dienen dientengevolge parenteraal gemedicineerd te worden.

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

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

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

4.7 Gebruik tijdens dracht en lactatie

Kan tijdens de dracht en/of lactatie worden gebruikt.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

De absorptie van oxytetracycline kan worden beïnvloed door gelijktijdige opname van voer. Met name binding aan meerwaardige metaalionen verminderd de absorptie.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Varkens: 5 - 10 g product per 100 kg lichaamsgewicht per dag,
(= 20 - 40 mg oxytetracyclinehydrochloride per kg lichaamsgewicht per dag)
of 500 - 1000 g product per 1000 liter drinkwater, gedurende 3 - 5 dagen.

De opname van gemedicineerd drinkwater is afhankelijk van de klinische conditie van de dieren. Teneinde een juiste dosering te verkrijgen, dient de concentratie oxytetracycline in het drinkwater dienovereenkomstig te worden aangepast.

Toedieningsweg: oraal, door het drinkwater.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

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.

4.11 Wachttermijn

(Orgaan)vlees: 5 dagen

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Tetracyclines

ATCvet-code: QJ01AA06

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Oxytetracycline is een bacteriostatisch antibioticum dat interfereert met de bacteriële proteïne-synthese door binding op de 30S ribosoom subeenheden. Op deze wijze wordt de binding van transfer-RNA aan het messenger-RNA geblokkeerd, waardoor koppeling van aminozuren aan de zich vormende peptideketen wordt verhinderd.

Oxytetracycline is een breedspectrumantibioticum. Het inhibeert bacteriën, *Mycoplasma* spp., *Chlamydia* spp., *Rickettsia*, en bepaalde Protozoa. Oxytetracycline heeft een goede activiteit tegen vele Gram-positieve bacteriën, uitgezonderd Enterococci en groep-D Streptococci. De activiteit tegen *Staphylococcus aureus* wordt gelimiteerd door resistentie. Vele niet-enterale Gram-negatieve bacteriën zijn gevoelig maar *Pseudomonas aeruginosa* en Enterobacteriaceae zijn meestal resistent. Vele anaërobe bacteriën, *Mycoplasma* spp. en Spirocheten zijn gevoelig. *Chlamydia* spp., *Rickettsia*, en Protozoa zoals *Theileria* spp., Eperythozoen en *Anaplasma* spp. zijn alle gevoelig.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening wordt oxytetracycline redelijk goed geabsorbeerd vanuit de maag en het voorste deel van de dunne darm.

Oxytetracycline heeft een goede weefselverdeling; accumulatie vindt plaats in de lever en de nieren.

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.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Citroenzuur (watervrij)

Lactose

6.2 Onverenigbaarheden

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid van het gemedicineerde drinkwater: 12 uur .

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Beschermen tegen vorst.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

De verpakking bestaat uit een polyethyleen flacon, afgesloten met een polyethyleen schroefdop à 100, 250, 500 of 1000 gram.

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 OF BEDRIJFSNAAM EN ADRES OF OFFICIËLE PLAATS VAN VESTIGING VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Kepro BV
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Nederland

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

REG NL 8000

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 28 maart 1994

Datum van laatste verlenging: 28 maart 2004

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

18 juni 2024

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE B
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Polyethyleen flacon met polyethyleen schroefdop

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Oxytetracycline 40% wsp, 400 mg/g poeder voor oraal gebruik voor varkens.
Oxytetracyclinehydrochloride

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Oxytetracyclinehydrochloride 400 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor oraal gebruik.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 g, 250 g, 500 g, 1 kg.

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varken.

6. INDICATIES

- atrofische rhinitis veroorzaakt door *Pasteurella multocida* en *Bordetella bronchiseptica*;
- enzoötische pneumonie veroorzaakt door *Mycoplasma hyopneumoniae*;
- secundaire bacteriële infecties bij enzoötische pneumonie veroorzaakt door *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* en *Haemophilus parasuis*;
- speendiarree veroorzaakt door *Escherichia coli*-stammen met F4 (=K88), F5 (=K99) of F6 (=987P) antigeen;
- porcine intestinale adenomatosis veroorzaakt door *Campylobacter mucosalis*.

7. CONTRA-INDICATIES

Geen.

8. BIJWERKINGEN

Geen bekend.

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.

9. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG, AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Varken:

5 - 10 g product per 100 kg lichaamsgewicht per dag, (= 20 - 40 mg oxytetracyclinehydrochloride per kg lichaamsgewicht per dag) of 500 - 1000 g product per 1000 liter drinkwater, gedurende 3 - 5 dagen.

Toedieningsweg: oraal, door het drinkwater.

10. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: 5 dagen.

11. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Als gevolg van een waarschijnlijke variatie (in de loop van de tijd of geografisch gezien) in gevoeligheid van bacteriën voor oxytetracycline, worden bacteriologisch onderzoek en gevoeligheidstesten aanbevolen.

Onoordeelkundig gebruik van het middel kan het aantal bacteriën dat resistent is tegen tetracyclines verhogen en kan daardoor de effectiviteit van behandeling met andere tetracyclines verminderen, als gevolg van kruisresistentie.

De hardheid van het leidingwater kan de oplosbaarheid van oxytetracycline en daarmee de werkzaamheid beïnvloeden.

Ernstig zieke dieren hebben een veranderd drinkpatroon en dienen dientengevolge parenteraal gemedicineerd te worden.

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

In verband met sensibilisatie en contactdermatitis dient bij de verwerking en/of toepassing direct huidcontact en inademing vermeden te worden. Draag daartoe handschoenen en een stofmasker.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

De absorptie van oxytetracycline kan worden beïnvloed door gelijktijdige opname van voer. Met name binding aan meerwaardige metaalionen verminderd de absorptie.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

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.

Onverenigbaarheden

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

12. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25°C.
Niet in de koelkast of vriezer bewaren.
Beschermen tegen vorst.

**14. 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.

**15. 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

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Kepro BV
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Nederland

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

REG NL 8000

19. PARTIJNUMMER FABRIKANT

LOT:

20. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

18 juni 2024

21. OVERIGE INFORMATIE

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

II. BIJSLUITER

(Alle informatie staat op het etiket/de buitenverpakking)