

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Oxy L.A. inj., 200 mg/ml, oplossing voor injectie voor varkens en runderen.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Oxytetracycline (als dihydraat) 200 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Natriumformaldehydesulfoxylaat	
Magnesiumoxide	
2-pyrrolidon	
N-methylpyrrolidon	60 mg
Ethanolamine	
Water voor injecties	

Heldere, gele tot bruine oplossing

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Varken, rund

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Rund:

- Voor de behandeling van luchtweginfecties, speciaal Shipping Fever en pneumonie veroorzaakt door *Pasteurella multocida* en *Mannheimia haemolytica*;
- Voor de behandeling van luchtweginfecties veroorzaakt door *Pasteurella* spp en *Fusobacterium necroforum*;
- Voor de behandeling van IBK (infectious bovine keratoconjunctivitis) veroorzaakt door *Moraxella bovis*;
- Voor de behandeling van anaplasmosis veroorzaakt door *Anaplasma marginale*.

Varken:

- Voor de behandeling van luchtwegaandoeningen veroorzaakt door *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica* en *Pasteurella multocida*;
- Voor de behandeling van luchtwegaandoeningen veroorzaakt door *Pasteurella multocida*, *Streptococcus suis*, *Mycoplasma hyopneumoniae* en *M. hyorhinis*;

- Voor de behandeling van navel- en gewrichtsontstekingen veroorzaakt door streptococcen, *Haemophilus* spp en *Mycoplasma* spp.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren met nier- en/of leverinsufficiëntie.

3.4 Speciale waarschuwingen

Parenterale toediening van tetracyclines kan aanleiding zijn tot verminderde vruchtbaarheid bij mannelijke dieren.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

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

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

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

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

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Varken, rund

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Ontstekingsreacties op de injectieplaats ¹ .
--	---

¹ als gevolg van weefselirritatie

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 de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij runderen en varkens tijdens dracht, lactatie of bij dieren bedoeld voor de fokkerij. Uit laboratoriumstudies met de hulpstof N-methylpyrrolidon bij konijnen en ratten is gebleken dat er sprake is van foetotoxische effecten.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet combineren met bactericide antimicrobiële middelen, zoals penicillines en cephalosporines.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Intramusculair gebruik.

Eénmalig, 20 mg oxytetracycline per kg lichaamsgewicht.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

Niet meer dan 10 ml per injectieplaats toedienen

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

Oxytetracycline heeft een hoge therapeutische index. De normale dosering voor parenteraal gebruik is 20 mg/kg lichaamsgewicht, waar de LD50 in de meest gevoelige diersoort 112 mg/kg lichaamsgewicht bedraagt na intraveneuze 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 Wachtijd(en)

Varken:	vlees en slachtafval:	21 dagen
Rund:	vlees en slachtafval:	28 dagen

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QJ01AA06

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Oxytetracycline is een breedspectrum antibioticum met een bacteriostatische werking. Tetracyclines remmen de bacteriële eiwitsynthese door reversibele binding aan de bacteriële ribosomen.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Oxytetracycline wordt na intramusculaire toediening snel en volledig geabsorbeerd. De stof verdeelt zich goed over de verschillende organen, waarbij hoge concentraties in de nier, de luchtwegen en de lever te vinden zijn. Metabolieten van oxytetracycline zijn tot op heden niet aangetoond. Oxytetracycline wordt zowel via de gal als via de urine uitgescheiden.

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: 2 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 30 dagen

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

De verpakking bestaat uit een bruine glazen (type I) injectieflacon, afgesloten met een rubber stop en een aluminiumfelscapsule. De verpakking bevat 100 ml of 250 ml.
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(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 8067

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 4 mei 1994

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

02 november 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. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos/glazen injectieflacon (250 ml)

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Oxy L.A. inj. 200 mg/ml, oplossing voor injectie

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

Oxytetracycline (als dihydraat) 200 mg/ml

3. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml

250 ml

4. DOELDIERSOORT(EN)

Varken, rund

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Intramusculair gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd:

Varken: vlees en slachtafval: 21 dagen

Rund: vlees en slachtafval: 28 dagen

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 30 dagen

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Dopharma Research B.V.

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 8067

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Glazen injectieflacon (100 ml)

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Oxy L.A. inj. 200 mg/ml, oplossing voor injectie

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

Oxytetracycline (als dihydraat) 200 mg/ml

3. DOELDIERSOORT(EN)

Varken, rund

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Intramusculair gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd:

Varken: vlees en slachtafval: 21 dagen

Rund: vlees en slachtafval: 28 dagen

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 30 dagen.

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25°C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Dopharma Research B.V.

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Oxy L.A. inj., 200 mg/ml oplossing voor injectie voor varkens en runderen

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Oxytetracycline (als dihydraat) 200 mg

Hulpstof:

N-methylpyrrolidon 60 mg

Heldere, gele tot bruine oplossing

3. Doeldiersoort(en)

Varken, rund

4. Indicaties voor gebruik

Rund:

- Voor de behandeling van luchtweginfecties, speciaal Shipping Fever en pneumonie veroorzaakt door *Pasteurella multocida* en *Mannheimia haemolytica*;
- Voor de behandeling van luchtweginfecties veroorzaakt door *Pasteurella* spp en *Fusobacterium necroforum*;
- Voor de behandeling van IBK (infectious bovine keratoconjunctivitis) veroorzaakt door *Moraxella bovis*;
- Voor de behandeling van anaplasmosis veroorzaakt door *Anaplasma marginale*.

Varken:

- Voor de behandeling van luchtwegaandoeningen veroorzaakt door *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica* en *Pasteurella multocida*;
- Voor de behandeling van luchtwegaandoeningen veroorzaakt door *Pasteurella multocida*, *Streptococcus suis*, *Mycoplasma hyopneumoniae* en *M. hyorhinis*;
- Voor de behandeling van navel- en gewrichtsontstekingen veroorzaakt door streptococcen, *Haemophilus* spp en *Mycoplasma* spp.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren met nier- en/of leverinsufficiëntie.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Parenterale toediening van tetracyclines kan aanleiding zijn tot verminderde vruchtbaarheid bij mannelijke dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

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

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

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

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

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij runderen en varkens tijdens dracht, lactatie of bij dieren bedoeld voor de fokkerij. Uit laboratoriumstudies met de hulpstof N-methylpyrrolidon bij konijnen en ratten is gebleken dat er sprake is van foetotoxische effecten.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Niet combineren met bactericide antimicrobiële middelen, zoals penicillines en cephalosporines.

Overdosering:

Oxytetracycline heeft een hoge therapeutische index. De normale dosering voor parenteraal gebruik is 20 mg/kg lichaamsgewicht, waar de LD50 in de meest gevoelige diersoort 112 mg/kg lichaamsgewicht bedraagt na intraveneuze toediening.

Belangrijke onverenigbaarheden:

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

7. Bijwerkingen

Varken, rund

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Ontstekingsreacties op de injectieplaats ¹
--	---

¹ als gevolg van weefselirritatie

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.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Intramusculair gebruik.

Eénmalig, 20 mg oxytetracycline per kg lichaamsgewicht.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

Niet meer dan 10 ml per injectieplaats toedienen.

10. Wachtijd(en)

Varken: vlees en slachtafval: 21 dagen

Rund: vlees en slachtafval: 28 dagen

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25°C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking 30 dagen.

12. 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. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 8067

Glazen injectieflacon: 100 ml, 250 ml

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

02 november 2023

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

16. 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

17. Overige informatie

KANALISATIE

UDD