

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Oxytetracycline-HCl, poeder voor orale oplossing voor niet-herkauwende kalveren varkens en kippen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Oxytetracyclinehydrochloride 1 gram

Geel, kristallijn poeder.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Rund (niet-herkauwende kalveren), varken en kip.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de behandeling van:

Niet-herkauwende kalveren:

- Bronchopneumonie veroorzaakt door *Pasteurella* spp., *Haemophilus somnus* en *Mycoplasma* spp..

Varkens:

- Atrofische rhinitis veroorzaakt door *Pasteurella multocida* en *Bordetella bronchiseptica*;
- Bronchopneumonie veroorzaakt door *Pasteurella multocida*, *Streptococcus suis*, *Mycoplasma hyopneumonia* en *M. hyorhinis*;
- Koppeltherapie van pleuropneumonie veroorzaakt door *Actinobacillus pleuropneumoniae*, waarbij ziekteverschijnselen bij een aantal dieren in het koppel zijn vastgesteld.

Kippen:

- Infecties veroorzaakt door *E. coli*;
- Enteritis veroorzaakt door *Salmonella* spp.;
- CRD veroorzaakt door *Mycoplasma gallisepticum*.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel.

3.4 Speciale waarschuwingen

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

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

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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 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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Geen.

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 of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie ook de rubriek Contactgegevens van het etiket voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Varken:

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

Kip:

Kan tijdens de leg worden gebruikt.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er dient rekening gehouden te worden met complexvorming bij het gezamenlijk toedienen van dit middel met polyvalente kationen als Fe, Cu en Ca, hetgeen een negatieve invloed heeft op de biologische beschikbaarheid van dit middel.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Toedieningswijze: oraal, oplossen in de kalvermelk of het drinkwater.

Niet-herkauwende kalveren:

10 - 20 mg oxytetracyclinehydrochloride per kg lichaamsgewicht, om de 12 uur, gedurende 3 - 5 dagen.

Varkens:

20 - 40 mg oxytetracyclinehydrochloride per kg lichaamsgewicht, per dag, verdeeld over twee toedieningen, gedurende 3 - 5 dagen.

Kippen:

30 mg oxytetracyclinehydrochloride per kg lichaamsgewicht, per dag, gedurende 3 - 7 dagen.

De inname van gemedicineerd water/melk hangt af van de klinische toestand van de dieren. Om de juiste dosering te verkrijgen moet de concentratie van oxytetracycline mogelijk dienovereenkomstig worden aangepast. Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

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)

Kalveren:	vlees en slachtafval:	8 dagen.
Varkens:	vlees en slachtafval:	5 dagen.
Kippen:	vlees en slachtafval:	8 dagen.
	eieren:	4 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. Oxytetracycline inhibeert de volgende kiemen:

- Bij kalveren: *Pasteurella* spp., *Haemophilus somnus* en *Mycoplasma* spp.
- Bij varkens: *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*, *Streptococcus suis*, *Mycoplasma hyopneumonia*, *M. hyorhinis* en *Actinobacillus pleuropneumoniae*.
- Bij kippen: *E. coli*, *Salmonella* spp. en *Mycoplasma gallisepticum*.

Oxytetracyclineresistentie is geïdentificeerd in veel veterinaire pathogenen. 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 $\leq 2 \mu\text{g/ml}$ is (CLSI, 2007).

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

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

Oxytetracycline verdeelt zich over heel het lichaam; 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.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking:

- Combi-tin en emmer: 2 jaar.
- Securitainer: 30 maanden.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 1 maand.

Houdbaarheid na oplossing volgens instructies:

- in drinkwater: 24 uur.
- in kalvermelk: direct gebruiken

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25°C.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren. Beschermen tegen bevroering.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

De verpakking bestaat uit:

- Combi-tin: een kartonnen bus met aluminium/polyester coating à 800 gram of 1 kg diergeneesmiddel. Een polypropyleen maatschap à 6 gram wordt bijgeleverd.
- Securitainer: witte polypropyleen container, afgesloten met een LDPE deksel. Inhoud: 800 g.
- Emmer: propyleen container, afgesloten met een polypropyleen deksel. Inhoud: 1 kg, 2,5 kg of 5 kg.

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 9617

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 6 april 2001

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

15 februari 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

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

Combi-tin, emmer en securitainer

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Oxytetracycline-HCl, poeder voor orale oplossing voor niet-herkauwende kalveren varkens en kippen

2. SAMENSTELLING

Oxytetracyclinehydrochloride 1000 mg/g

Geel, kristallijn poeder.

3. VERPAKKINGSGROOTTE

800, 1000, 2500 of 5000 gram.

4. DOELDIERSOORT(EN)

Rund (niet-herkauwende kalveren), varken en kip.

5. INDICATIES VOOR GEBRUIK

Indicaties voor gebruik

Voor de behandeling van:

Niet-herkauwende kalveren:

- Bronchopneumonie veroorzaakt door *Pasteurella* spp., *Haemophilus somnus* en *Mycoplasma* spp..

Varkens:

- Atrofische rhinitis veroorzaakt door *Pasteurella multocida* en *Bordetella bronchiseptica*;
- Bronchopneumonie veroorzaakt door *Pasteurella multocida*, *Streptococcus suis*, *Mycoplasma hyopneumonia* en *M. hyorhinis*;
- Koppeltherapie van pleuropneumonie veroorzaakt door *Actinobacillus pleuropneumoniae*, waarbij ziekteverschijnselen bij een aantal dieren in het koppel zijn vastgesteld.

Kippen:

- Infecties veroorzaakt door *E. coli*;
- Enteritis veroorzaakt door *Salmonella* spp.;
- CRD veroorzaakt door *Mycoplasma gallisepticum*.

6. CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel.

7. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

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

Kruisresistentie is aangetoond tussen oxytetracycline en andere tetracyclines. Gebruik van het diergeneesmiddel dient zorgvuldig overwogen te worden indien gevoeligheidsbepalingen resistentie tegen 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 verwerking en/of toepassing direct huidcontact en inademing vermeden te worden. Draag daartoe handschoenen en een stofmasker.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er dient rekening gehouden te worden met complexvorming bij het gezamenlijk toedienen van dit middel met polyvalente kationen als Fe, Cu en Ca, hetgeen een negatieve invloed heeft op de biologische beschikbaarheid van dit middel.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet vermengen met een ander diergeneesmiddel.

8. BIJWERKINGEN

Bijwerkingen

Geen.

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 (zie CBG-MEB website).

9. DOSERING VOOR ELKE DIERSOORT, TOEDIENINGSWIJZEN EN TOEDIENINGSWEGEN

Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Niet-herkauwende kalveren:

- 10 - 20 mg oxytetracyclinehydrochloride per kg lichaamsgewicht, om de 12 uur, gedurende 3 - 5 dagen.

Varkens:

- 20 - 40 mg oxytetracyclinehydrochloride per kg lichaamsgewicht, per dag, verdeeld over twee toedieningen, gedurende 3 - 5 dagen.

Kippen:

- 30 mg oxytetracyclinehydrochloride per kg lichaamsgewicht, per dag, gedurende 3 - 7 dagen.

Toedieningswijze: oraal, oplossen in de kalvermelk of het drinkwater.

10. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Aanwijzingen voor een juiste toediening

De inname van gemedicineerd water/melk hangt af van de klinische toestand van de dieren. Om de juiste dosering te verkrijgen moet de concentratie van oxytetracycline mogelijk dienovereenkomstig worden aangepast. Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

11. WACHTTIJDEN

Wachttijden

Kalveren:	vlees en slachtafval:	8 dagen.
Varkens:	vlees en slachtafval:	5 dagen.
Kippen:	vlees en slachtafval:	8 dagen.
	eieren:	4 dagen.

12. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25°C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren. Beschermen tegen bevroering.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnaregelingen 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.

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. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN VERPAKKINGSGROOTTEN

REG NL 9617

Verpakkingsgrootten

Combi-tin: 800 gram of 1 kg

Emmer: 1 kg, 2,5 kg of 5 kg

Securitainer: 800 gram

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

15 februari 2023

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank 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

KANALISATIE: UDD

19. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

20. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 1 maand.

Houdbaarheid na oplossing volgens instructies:

- in drinkwater: 24 uur.
- in kalvermelk: direct gebruiken

21. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}