

BD/2019/REG NL 112077/zaak 744696

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Dopharma Research B.V. te Raamsdonksveer d.d. 25 juni 2019 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Oxymax, 100 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, kalveren en varkens**, ingeschreven onder nummer **REG NL 112077**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Oxymax, 100 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, kalveren en varkens**, ingeschreven onder nummer **REG NL 112077**, zoals aangevraagd d.d. 25 juni 2019, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Oxymax, 100 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, kalveren en varkens, REG NL 112077** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Oxymax, 100 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, kalveren en varkens, REG NL 112077** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;

BD/2019/REG NL 112077/zaak 744696

- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.
5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 16 juli 2019

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized, overlapping letters and flourishes, likely representing the name F. Verheijen.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

OXYMAX 100 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen, kalveren en varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Oxytetracycline (als hydrochloride) 100 mg.

Hulpstoffen:

Benzylalcohol 10 µl

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoorten**

Rund, kalf, varken.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Rund en kalf:

- pneumonie en Shipping Fever geassocieerd met *Pasteurella multocida* en *Mannheimia haemolytica*;
- pneumonie veroorzaakt door *Mycoplasma spp*;
- difterie en panaritium veroorzaakt door *Fusobacterium necroforum*;
- actinomycose veroorzaakt door *Actinobacillus lignieresii*;
- leptospirose veroorzaakt door *Leptospira spp*;
- Infectieuze Bovine Keratoconjunctivitis veroorzaakt door *Moraxella bovis*;
- Q-fever veroorzaakt door *Coxiella burnetii*;
- tickborne fever veroorzaakt door *Anaplasma phagocytophilum*;
- anaplasmosis veroorzaakt door *Anaplasma marginale*.

Varken:

- atrofische rhinitis veroorzaakt door *Bordetella bronchiseptica* en *Pasteurella multocida*;
- bronchopneumonie veroorzaakt door *Mycoplasma spp* en *Pasteurella spp*;
- pleuropneumonie veroorzaakt door *Actinobacillus pleuropneumoniae* en *Haemophilus (para)-suis*;
- enzoötische pneumonie veroorzaakt door *Mycoplasma hyopneumoniae*;
- enteritis veroorzaakt door *Campylobacter spp*, *Clostridium perfringens* en *Salmonella spp*;
- vlekziekte veroorzaakt door *Erysipelothrix rhusiopathiae*;
- omphalitis veroorzaakt door *Haemophilus spp*;
- artritis veroorzaakt door *Haemophilus spp*, *Mycoplasma spp* en *Streptococcus spp*;
- Glässer's disease veroorzaakt door *Haemophilus parasuis*;
- leptospirose veroorzaakt door *Leptospira pomona*.

4.3 Contra-indicaties

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

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

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.

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

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

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Parenterale injecties van tetracyclines kunnen aanleiding geven tot verminderde vruchtbaarheid bij mannelijke dieren.

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

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens dracht en/of lactatie worden gebruikt, mits er rekening wordt gehouden met de volgende bijwerkingen:

- Tetracyclines worden afgezet in het melk- en in het blijvend gebit en kunnen verkleuringen, glazuurhypoplasie en verminderde mineralisatie veroorzaken;
- Het product wordt niet aanbevolen gedurende de laatste 2-3 weken van de dracht;
- Oxytetracycline wordt uitgescheiden in de melk, maar de concentraties zijn relatief laag.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet gelijktijdig behandelen met bactericide antibiotica zoals (semi-synthetische) penicillines en cefalosporines.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Intramusculair:

Volwassen rund: 5 mg oxytetracycline per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 3-5 dagen (overeenkomend met 1 ml product per 20 kg lichaamsgewicht per dag).

Kalf en varken: 10 - 20 mg oxytetracycline per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 3-5 dagen (overeenkomend met 1- 2 ml product per 10 kg lichaamsgewicht per dag).

Maximaal injectievolume per injectieplaats:

volwassen rund: 15 ml.

kalf: 5 - 10 ml.

varken: 5 - 10 ml.

Teneinde een juiste dosering te berekenen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd onder rubriek 4.6.

4.11 Wachttijden

Rund, kalf, varken:

Vlees en slachtafval: 21 dagen.

Rund:

Melk: 5 dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Tetracyclinen

ATCvet-code: QJ01AA06

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

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

5.2 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.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Benzylalcohol
Natriumformaldehydesulfoxylaaddihydraat
Magnesiumchloride
Polyvidone 12
Polyvidone 17
Ethanolamine
Water voor injectie

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel na eerste opening van de primaire verpakking: 16 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Beschermen tegen bevriezing.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Bruinkleurige glazen injectieflacon (type II) à 250 ml, afgesloten met een broombutylrubber stop en een aluminium felscapsule.

Kartonnen doos met 1 bruinkleurige glazen injectieflacon (type II) à 100 ml, afgesloten met een broombutylrubber stop en een aluminium felscapsule.

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

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

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

Dopharma Research BV
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
research@dopharma.com

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

REG NL 112077

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 28 juni 2012

Datum van laatste verlenging: 28 juni 2017

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

16 juli 2019

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos 100 ml****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Oxymax 100 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen, kalveren en varkens
Oxytetracycline

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

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Oxytetracycline (als hydrochloride) 100 mg

Hulpstoffen:

Benzylalcohol 10 µl

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml.

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund, kalf, varken.

6. INDICATIE(S)

Lees voor gebruik de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Intramusculair:

Volwassen rund: 5 mg oxytetracycline per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 3-5 dagen
(overeenkomend met 1 ml product per 20 kg lichaamsgewicht per dag).

Kalf en varken: 10 - 20 mg oxytetracycline per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 3-5 dagen
(overeenkomend met 1- 2 ml product per 10 kg lichaamsgewicht per dag).

Maximaal injectievolume per injectieplaats:

volwassen rund: 15 ml.

kalf: 5 - 10 ml.

varken: 5 - 10 ml.

Teneinde een juiste dosering te berekenen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijden:

Rund, kalf, varken:

Vlees en slachtafval: 21 dagen.

Rund:

Melk: 5 dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees voor gebruik de bijsluiter

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Na aanbreken gebruiken binnen 16 dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25°C.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Beschermen tegen bevroering.

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

Verwijderen van restanten in overeenstemming met lokale vereisten.

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 ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer

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

REG NL 112077

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Glazen flacon****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Oxymax 100 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen, kalveren en varkens
Oxytetracycline

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

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Oxytetracycline (als hydrochloride) 100 mg

Hulpstoffen:

Benzylalcohol 10 µl

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml, 250 ml.

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund, kalf, varken.

6. INDICATIE(S)

Lees voor gebruik de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Intramusculair:

Volwassen rund: 5 mg oxytetracycline per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 3-5 dagen
(overeenkomend met 1 ml product per 20 kg lichaamsgewicht per dag).

Kalf en varken: 10 - 20 mg oxytetracycline per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 3-5 dagen
(overeenkomend met 1- 2 ml product per 10 kg lichaamsgewicht per dag).

Maximaal injectievolume per injectieplaats:

volwassen rund: 15 ml.

kalf: 5 - 10 ml.

varken: 5 - 10 ml.

Teneinde een juiste dosering te berekenen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijden:

Rund, kalf, varken:

Vlees en slachtafval: 21 dagen.

Rund:

Melk: 5 dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees voor gebruik de bijsluiter

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Na aanbreken gebruiken binnen 16 dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25°C.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Beschermen tegen bevroering.

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

Verwijderen van restanten in overeenstemming met lokale vereisten.

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 ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer

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

REG NL 112077

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Oxymax, 100 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen, kalveren en varkens

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Oxymax, 100 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen, kalveren en varkens
Oxytetracycline

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

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Oxytetracycline (als hydrochloride) 100 mg

Hulpstoffen:

Benzylalcohol

4. INDICATIE(S)

Rund/kalf:

- pneumonie en Shipping Fever geassocieerd met *Pasteurella multocida* en *Mannheimia haemolytica*;
- pneumonie veroorzaakt door *Mycoplasma spp*;
- difterie en panaritium veroorzaakt door *Fusobacterium necrophorum*;
- actinomycose veroorzaakt door *Actinobacillus lignieresii*;
- leptospirose veroorzaakt door *Leptospira spp*;
- Infectieuze Bovine Keratoconjunctivitis veroorzaakt door *Moraxella bovis*;
- Q-fever veroorzaakt door *Coxiella burnetii*;
- tickborne fever veroorzaakt door *Anaplasma phagocytophilum*;
- anaplasmosis veroorzaakt door *Anaplasma marginale*.

Varken:

- atrofische rhinitis veroorzaakt door *Bordetella bronchiseptica* en *Pasteurella multocida*;
- bronchopneumonie veroorzaakt door *Mycoplasma spp* en *Pasteurella spp*;
- pleuropneumonie veroorzaakt door *Actinobacillus pleuropneumoniae* en *Haemophilus (para)suis*;

- enzoötische pneumonie veroorzaakt door *Mycoplasma hyopneumoniae*;
- enteritis veroorzaakt door *Campylobacter spp*, *Clostridium perfringens* en *Salmonella spp*;
- vlekziekte veroorzaakt door *Erysipelothrix rhusiopathiae*;
- omphalitis veroorzaakt door *Haemophilus spp*;
- artritis veroorzaakt door *Haemophilus spp*, *Mycoplasma spp* en *Streptococcus spp*;
- Glässer's disease veroorzaakt door *Haemophilus parasuis*;
- leptospirose veroorzaakt door *Leptospira pomona*.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet toedienen aan dieren met nier- en/of leverinsufficiëntie.

6. BIJWERKINGEN

Parenterale injecties van tetracyclines kunnen aanleiding geven tot verminderde vruchtbaarheid bij mannelijke dieren.

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

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoed dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Rund, kalf, varken.

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

Intramusculair:

Volwassen rund: 5 mg oxytetracycline per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 3-5 dagen (overeenkomend met 1 ml product per 20 kg lichaamsgewicht per dag).

Kalf en varken: 10 - 20 mg oxytetracycline per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 3-5 dagen (overeenkomend met 1- 2 ml product per 10 kg lichaamsgewicht per dag).

Maximaal injectievolume per injectieplaats:

- volwassen rund: 15 ml.
- kalf: 5 - 10 ml.
- varken: 5 - 10 ml.

Teneinde een juiste dosering te berekenen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geen.

10. WACHTTIJD(EN)

Rund, kalf, varken:

Vlees en slachtafval: 21 dagen.

Rund:

Melk: 5 dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25°C.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Beschermen tegen bevroering.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 16 dagen.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

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.

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

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

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens dracht en/of lactatie worden gebruikt, mits er rekening wordt gehouden met de volgende bijwerkingen:

- Tetracyclines worden afgezet in het melk- en in het blijvend gebit en kunnen verkleuringen, glazuurhypoplasie en verminderde mineralisatie veroorzaken;
- Het product wordt niet aanbevolen gedurende de laatste 2-3 weken van de dracht;
- Oxytetracycline wordt uitgescheiden in de melk, maar de concentraties zijn relatief laag.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet gelijktijdig behandelen met bactericide antibiotica zoals (semi-synthetische) penicillines en cefalosporines.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd onder deze rubriek.

Onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

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

16 juli 2019

15. OVERIGE INFORMATIE

REG NL 112077

KANALISATIE

UDD