

BD/2013/REG NL 10370/zaak 360386

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Dopharma Research B.V. te Raamsdonksveer d.d. 12 oktober 2005 tot registratie van het diergeneesmiddel **OXY 500 TOPDRESSING, POEDER VOOR ORAAL GEBRUIK**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De registratie van het diergeneesmiddel **OXY 500 TOPDRESSING, POEDER VOOR ORAAL GEBRUIK**, ingeschreven onder nummer **REG NL 10370**, zoals aangevraagd d.d. 12 oktober 2005 is gewijzigd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **OXY 500 TOPDRESSING, POEDER VOOR ORAAL GEBRUIK**, ingeschreven onder nummer **REG NL 10370** treft u aan als bijlage A behorende bij dit besluit.
3. De fabrikant mag tot 1 maart 2014 de bestaande voorraad (met ongewijzigde productinformatie) afleveren.
4. Deze beschikking is 1 september 2013 in werking getreden.

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

voor deze:

Utrecht, 27 oktober 2013

A handwritten signature in black ink, consisting of several fluid, overlapping strokes that form a stylized representation of the name F. Verheijen.

dhr. ir. F. Verheijen  
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

**BIJLAGE A**  
**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

OXY 500 TOPDRESSING, poeder voor oraal gebruik.

**2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING*****Werkzaam bestanddeel:***

Oxytetracyclinehydrochloride 100 mg/g.

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Poeder voor oraal gebruik.

**4. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN****4.1 Farmacodynamische eigenschappen**

***Farmacotherapeutische groep:*** Antibiotica

***ATCvet-code:*** QJ01AA06

Oxytetracycline is een bacteriostatisch antibioticum dat intracellulair interfereert met de bacteriële proteïne-synthese door binding op de 30S ribosoom subeenheden. De toegang van aminoacyl-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 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.

**4.2 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. KLINISCHE GEGEVENS****5.1 Doeldier**

Varken.

## 5.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van het (de) doeldier(en)

Bacteriële infecties veroorzaakt door voor oxytetracycline gevoelige microorganismen, zoals voorkomend bij atrofische rhinitis veroorzaakt door *Pasteurella multocida* en *Bordetella bronchiseptica*, *Bordetella* pneumonie, *Actinobacillus (haemophilus)* infecties, ictero-anemie veroorzaakt door *Eperythrozoon suis*, leptospirose, *Mycoplasma* pneumonie, *Pasteurella* pneumonie en streptococcon lymfadenitis.

## 5.3 Contra-indicaties

Geen.

## 5.4 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen.

## 5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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

Ooordeelkundig 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.

## 5.6 Gebruik tijdens dracht en lactatie

Kan tijdens de dracht en/of lactatie worden gebruikt.

## 5.7 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen.

## 5.8 Dosering en toedieningsweg

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

Toedieningswijze: oraal, over het voer.

## 5.9 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.

## 5.10 Speciale waarschuwingen voor elk dier waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Ernstig zieke dieren hebben een veranderd eetpatroon en dienen dientengevolge parenteraal gemediceerd 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.

## 5.11 Wachtijd(en)

Varkens: 14 dagen voor de slacht.

**5.12 Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel 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.

**6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

**6.1 Belangrijke onverenigbaarheden**

Niet vermengen met een ander diergeneesmiddel.

**6.2 Houdbaarheidstermijn**

21 maanden.

**6.3. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren beneden 25°C.  
Niet invriezen.  
Beschermen tegen vorst.

**6.4 Aard en inhoud van de 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.

**6.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte geneesmiddel of eventuele restanten hiervan**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale 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**

Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer

**Kanaliseringscode**

UDD

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**

REG NL 10370

**Datum eerste vergunningverlening**

22 oktober 2013