

BD/2016/REG NL 8067/zaak 514814

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. 28 november 1992 tot registratie van het diergeneesmiddel **OXY LA INJ.**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De registratie van het diergeneesmiddel **OXY LA INJ.**, ingeschreven onder nummer **REG NL 8067**, zoals aangevraagd d.d. 28 november 1992 is gewijzigd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **OXY LA INJ.**, ingeschreven onder nummer **REG NL 8067** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. Het gewijzigde etiket en, in voorkomend geval, de gewijzigde bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **OXY LA INJ.**, ingeschreven onder nummer **REG NL 8067** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. De fabrikant dient binnen zes maanden na het verstrekken van de gewijzigde beschikking, de bestaande voorraad (met ongewijzigde productinformatie) af te leveren.
5. Deze beschikking treedt heden in werking.

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

voor deze:

Utrecht, 08 februari 2016

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 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:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Varken en rund.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Runderen:

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

Varkens:

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

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

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

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 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 degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

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

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

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

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de dracht en de lactatie worden gebruikt.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

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

4.9 Dosering en toedieningsweg

Toedieningswijze: intramusculair.

Eénmalig, 20 mg oxytetracycline per kg lichaamsgewicht.

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

Niet meer dan 10 ml per injectieplaats toedienen.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

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.

4.11 Wachtttermijn

Varken: (orgaan)vlees: 21 dagen

Rund: (orgaan)vlees: 28 dagen

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

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Antibiotica, tetracyclines

ATCvet-code: QJ01AA06

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Oxytetracycline is een breedspectrum antibioticum 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

Natriumformadehydesulfoxylaate

Magnesiumoxide

2-pyrrolidone

N-methyl-2-pyrrolidone

Ethanolamine

Water voor injecties

6.2 Onverenigbaarheden

Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

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

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

De verpakking bestaat uit een bruine glazen (type I) injectieflacon, afgesloten met een rubber stop en een aluminiumfelsesopsule. De verpakking bevat 100 ml of 250 ml.

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

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 VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer

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

REG NL 8067

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 4 mei 1994
Datum van laatste verlenging: 4 mei 2004

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

8 februari 2016

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING EN DE PRIMAIRE VERPAKKING
MOETEN WORDEN VERMELD****Kartonnen doos/Glazen injectieflacon****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

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

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:
Werkzaam bestanddeel:
Oxytetracycline (als dihydraat) 200 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml/250 ml

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varken en rund

6. INDICATIES

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Intramusculair.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Varken: (orgaan)vlees: 21 dagen
Rund: (orgaan)vlees: 28 dagen
Niet toegestaan voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

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

Na aanprikken, te gebruiken tot:

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25°C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

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

Verwijdering: lees vóór gebruik de bijsluiters.

**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 VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 8067

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**Oxy L.A. Inj., 200 mg/ml oplossing voor injectie voor varkens en runderen****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

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

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Oxytetracycline (als dihydraat) 200 mg

4. INDICATIES

Runderen:

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

Varkens:

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

5. CONTRA-INDICATIES

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

6. BIJWERKINGEN

Op de injectieplaats kunnen ontstekingsreacties worden waargenomen ten gevolge van weefselirritatie. Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiters worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varken en rund

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

Toedieningswijze: intramusculair.

Eenmalig 20 mg oxytetracycline per kg lichaamsgewicht.

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

Niet meer dan 10 ml per injectieplaats toedienen.

10. WACHTTERMIJN

Varken: (orgaan)vlees: 21 dagen

Rund: (orgaan)vlees: 28 dagen

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

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25°C.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

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

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

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

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 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 degene 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.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg
Kan tijdens de dracht of lactatie worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie
Niet combineren met bactericide antimicrobiële middelen, zoals penicillines en cefalosporines.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)
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.

Onverenigbaarheden
Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN 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.

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

8 februari 2016

15. OVERIGE INFORMATIE

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.

REG NL 8067

KANALISATIE

UDD