

SAMENVATTING VAN DE KENMERKEN VAN HET PRODUCT

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

TENASAN LONG ACTING, 200 mg/ml, oplossing voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 ml oplossing voor injectie bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Oxytetracycline (als dihydraat) 200 mg

Overeenkomend met 215,6 mg oxytetracycline dihydraat

Hulpstoffen:

Natrium hydroxymethaansulfinaat 1,5 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Dit diergeneesmiddel is bestemd voor niet-lacterende runderen , niet-lacterende schapen en biggen.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Behandeling van infecties veroorzaakt door voor oxytetracycline gevoelige micro-organismen*, en rekening houdend met het vermogen van het antibioticum, op basis van zijn farmacokinetische eigenschappen, de plaats van de infectie in werkzame concentraties te bereiken (*zie sectie 5.1 tabel aangaande MICs).

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren met onvoldoende lever- of nierfunctie.

Niet gebruiken bij dieren met een gekende overgevoeligheid tegen oxytetracycline.

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

Het verdient aanbeveling de volgende voorzorgsmaatregelen in acht te nemen:

- per injectieplaats mag een maximum hoeveelheid worden ingespoten van 20 ml bij runderen, 3 ml bij biggen en 5 ml bij schapen;
- als een 2^e injectie noodzakelijk is, moet deze uitgevoerd worden ver van de eerste.

- bij dieren met nierinsufficiëntie moet men voorzichtig te werk gaan en dient de voorgeschreven dosis strikt te worden nageleefd.
- Onverantwoord gebruik van het product kan de prevalentie van tegen oxytetracycline resistente bacteriën bevorderen en, vanwege mogelijke kruisresistentie, de werkzaamheid van een behandeling met tetracyclines verminderen.

Selectie van antimicrobiële resistentie evolueert bij sommige pathogene micro-organismen.

De keuze van het geneesmiddel moet gebaseerd worden op gevoeligheidstesten.

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

De personen met een gekende overgevoeligheid tegen tetracyclines dienen elk contact met het product te vermijden.

Handen wassen na gebruik.

In geval van contact met de huid of de ogen, direct overvloedig met water spoelen om irritatie te voorkomen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Op de plaats van de inspuiting kunnen bepaalde reacties (zwellings, pijn) optreden die echter goedaardig en van voorbijgaande aard zijn.

Zwelling kan bij runderen meer dan 2 weken aanhouden, bij biggen 3 – 7 dagen en bij schapen maximaal 3 dagen.

Teneinde deze reacties tot een minimum te beperken, is het aan te bevelen de gebruiksaanwijzingen in acht te nemen.

Bij behandelde dieren, vooral dieren met geringe huidpigmentatie, kan fotodermatitis optreden indien zij aan te veel zonlicht blootgesteld worden.

Het vermogen van tetracyclines, calcium te fixeren, kan leiden tot depotvorming ten hoogte van de beenderen en tanden en daardoor tot verkleuring van deze laatste.

Het toedienen van tetracyclines kan cardiovasculaire reacties en hypocalcemie veroorzaken.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Het diergeneesmiddel is niet gecontra-indiceerd bij drachtige runderen, schapen of biggen.

Tetracyclines worden in melk- en definitieve tanden gedeponeerd en brengen een verkleuring teweeg, alsmede tandemail-hypoplasie en verminderde mineralisatie.

Tetracyclines kunnen de ontwikkeling van het foetale skelet vertragen.

Niet voor gebruik bij dieren die melk voor menselijke consumptie produceren.

4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Oxytetracycline niet gelijktijdig toedienen met penicillines en cefalosporines.

Oxytetracyclines kunnen met multivalente ionen chelaten vormen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Intramusculair toedienen.

De basisdosering bedraagt 20 mg oxytetracycline per kg lichaamsgewicht (ofwel 1 ml TENASAN LONG ACTING per 10 kg lichaamsgewicht). Per injectieplaats mag een maximum hoeveelheid worden ingespoten van 20 ml bij runderen, 3 ml bij biggen en 5 ml bij schapen.

Indien nodig mag de inspuiting bij runderen en schapen 3 dagen later herhaald worden en bij varkens 2 dagen later.

Om een correcte dosering mogelijk te maken en onderdosering te vermijden, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

Als een 2^e injectie noodzakelijk is, moet deze uitgevoerd worden ver van de eerste.

De flacon mag niet meer dan 20 keer aangeprikt worden. Indien méér aanprikken nodig is, wordt het gebruik van een multidosis spuit aanbevolen.

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

Bij dieren met nierinsufficiëntie, kan een therapeutische overdosering tot ernstige nierschade leiden.

De behandeling is symptomatisch.

Langdurig gebruik kan gastrointestinale stoornissen en veranderingen van de darmflora veroorzaken.

Hoge dosering of chronische toediening van oxytetracycline kan bij jonge dieren botgroei en genezing vertragen.

Chronische overdosering kan leiden tot accumulatie en levertoxiciteit.

4.11 Wachtijd(en)

Runderen:

Vlees en slachtafval: 35 dagen

Schapen en biggen:

Vlees en slachtafval: 19 dagen

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

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep : Antibacteriële middelen voor systemisch gebruik

ATCvet-code: QJ01AA06

5.1 Pharmacodynamische eigenschappen

Oxytetracycline is een breed spectrum bacteriostatisch antibioticum. Zoals bij andere tetracyclines berust de antibacteriële werking op de remming van de proteïnesynthese van de bacteriëncel, door een onomkeerbare binding aan de receptor op de 30 S subeenheid van het bacteriële ribosoom. In het algemeen bestaan de micro-organismen die gevoelig zijn aan oxytetracycline uit een groot aantal Gram positieve en Gram negatieve bacteriën, aërobe en anaërobe, evenals mycoplasma, chlamydia, ricketsia en sommige protozoa.

Veranderlijke gevoeligheid, omwille van verworven resistentie, werd aangetoond bij staphylococcen, enterococcen, Enterobacteriaceae (inclusief *Enterobacter spp.*, *E. coli*, *Klebsiella spp.*, *Proteus spp.* en *Salmonella spp.*) en bij sommige Mycoplasma

spp., zoals *M. bovis* en *M. hyopneumoniae*. *Bacteroides* spp. en *Clostridium* spp. vertonen ook een veranderlijke gevoeligheid.

Van nature resistente organismen zijn *Mycobacterium* spp., *Proteus vulgaris*, *Pseudomonas aeruginosa* en *Derratia* spp. MIC waarden werden vastgesteld voor volgende micro-organismen, pathogenisch in de doelgroep:

MIC waarden van oxytetracycline ten opzichte van verschillende soorten bacteriën bij runderen:

Soorten bacteriën	MIC ₅₀ (µg/ml)	MIC ₉₀ (µg/ml)	Spreiding (µg/ml)
<i>Mycoplasma bovis</i>	8,0	15,1	0,5 – 32
<i>Mannheimia haemolytica</i>	0,7	0,9*	0,7 – 256

• MIC₉₀ berekend met de voor oxytetracycline gevoelige bacteriënpopulatie (MIC ≤ 4 mg/l)

MIC waarden van oxytetracycline ten opzichte van verschillende soorten bacteriën bij biggen:

Soorten van bacteriën	MIC ₅₀ (µg/ml)	MIC ₉₀ (µg/ml)	Spreiding (µg/ml)
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	0,2	0,4	0,215 – 16
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	0,7	1,0	0,5 – 128
<i>Pasteurella multocida</i>	0,4	0,8	0,5 – 128

MIC waarden van oxytetracycline ten opzichte van verschillende soorten bacteriën bij schapen:

Soorten van bacteriën	MIC ₅₀ (µg/ml)	MIC ₉₀ (µg/ml)	Spreiding (µg/ml)
<i>Dichelobacter nodosus</i>	2	32	0,125 – 32

Resistentie tegen tetracyclines is van plasmide- of transposongebonden aard en overdraagbaar. Er zijn verschillende resistentiemechanismen bekend:

- het remmen van de accumulatie van het antibioticum binnen de bacteriëncel door een verhoogde eliminatie (efflux) uit de cel en/of (in Gram negatieve bacteriën) door verandering van porin eiwitten en dus verminderde opname,
- het beschermen van de ribosomen
- het inactiveren van tetracyclines.

Binnen de groep van de tetracyclines komt kruisresistentie vaak voor. Kruisresistentie met andere antibiotica kan optreden indien deze dezelfde werkingsmechanisme hebben. Zo zijn microorganismen met veranderde porin eiwitten ook resistent tegen antibiotica uit andere groepen, zoals β -lactamantibiotica en fluoroquinolones.

5.2 Pharmacokinetische eigenschappen

De volgende PK-parameters werden vastgesteld na 1 injectie van het product met een dosis van 20 mg/kg lichaamsgewicht (zie onderstaande tabel).

Farmacokinetische parameters in de doeldiersoorten

	Kalveren	Volwassen runderen	Biggen	Schapen
C_{max}	4,5 µg/ml	4,8 µg/ml	7 µg/ml	7,2 µg/ml
T_{max}	2,5 uur	8,5 uur	1 uur	2 uur
$T_{e1/2}$	29 uur	25 uur	17 uur	20 uur

Oxytetracycline wordt over het hele lichaam gedistribueerd, met de hoogste concentraties in nieren, lever, bot en dentine, maar ook in milt en longen. De proteïnebinding is zwak (20 – 40%).

Tetracyclines passeren de placenta. Ook in de melk worden vrij hoge concentraties terug gevonden.

Metabolisatie vindt nauwelijks of helemaal niet plaats. Oxytetracycline wordt hoofdzakelijk via de nieren uitgescheiden (tot 60% van de toegediende dosis), en in mindere mate ook via de gal.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**6.1 Lijst van hulpstoffen**

dimethylacetamide - zwaar magnesiumoxide - natrium hydroxymethaansulfinaat - monoethanolamine - water voor injectie q.s.p. 1 ml

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Tetracyclines kunnen met multivalente ionen onoplosbare complexen vormen.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na aangeprikte flacon: 1 maand.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Aard van de primaire verpakking:

Multi-layer plastic flacons (PP/EVOH/PP)

Verpakkingsgrootten:

Flacons van 100 ml en 250 ml

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

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

CEVA Santé Animale
Metrologielaan 6
1130 BRUSSEL

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

BE-V163125

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 13/08/1993
Datum van laatste verlenging : 09/05/2008

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

20/12/2019

KANALISATIE:

Op diergeneeskundig voorschrift