

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Eurovet Animal Health BV te BLADEL d.d. 23 maart 2010 tot wijziging van de registratie;

Gelet op de artikelen 3, 4 en 6 van de Diergeneesmiddelenwet (Stb.1985,410);

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

**BESLUIT:**

1. De wijziging van het diergeneesmiddel OXY 100 INJ., ingeschreven onder nummer REG NL 8708, zoals aangevraagd d.d. 23 maart 2010, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel OXY 100 INJ., ingeschreven onder nummer REG NL 8708 treft u aan als bijlage A behorende bij dit besluit.
3. Het gewijzigde etiket en, in voorkomend geval, de gewijzigde bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel OXY 100 INJ., ingeschreven onder nummer REG NL 8708 treft u aan als bijlage B behorende bij dit besluit.
4. Deze beschikking treedt heden in werking.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

voor deze:

HOOFD BUREAU DIERGENEESMIDDELEN,

**BIJLAGE A**

**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

OXY 100 INJ. oplossing voor injectie voor honden en katten

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

### Werkzaam bestanddeel:

Oxytetracyclinehydrochloride 100 mg

### Hulpstoffen:

Natriumformaldehydesulfoxylaate 5 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Doeldiersoorten

Hond en kat.

### 4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

- Pneumonie en urineweg infecties veroorzaakt door *Escherichia coli*;
- Arthritis veroorzaakt door *Mycoplasma* spp.;
- Rhinitis en pneumonie veroorzaakt door *Pasteurella* spp.;
- Secundaire infecties bij virale aandoeningen.

### 4.3 Contra-indicaties

- Oxytetracycline mag niet gelijktijdig toegediend worden met penicillines of cephalosporines.
- Dieren met een tetracycline-allergie of overgevoeligheid voor polyvinylpyrrolidon mogen niet behandeld worden met dit preparaat.
- Het gebruik van oxytetracycline in dieren met lever- en/of nierinsufficiëntie moet vermeden worden.
- Oxytetracycline kan de foetale skeletvorming remmen en

aanleiding geven tot bruinverkleuring en/of emaildefecten van gebitselementen; het diergeneesmiddel mag dan alleen gebruikt worden in de tweede helft van de dracht, indien de voordelen van de behandeling opwegen tegen de foetale risico's.

#### **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**

- Snelle intraveneuze injectie kan aanleiding geven tot collaps ten gevolge van acute bloeddrukdaling.
- Overgevoelighedsreacties zijn mogelijk.

##### **Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient**

In verband met sensibilisatie en mogelijke contactdermatitis 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 weefselirritaties.

#### **4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg** Oxytetracycline kan de foetale skeletvorming remmen en aanleiding geven tot bruinverkleuring en/of emaildefecten van gebitselementen; het product mag dan alleen gebruikt worden in de tweede helft van de zwangerschap, indien de voordelen van de behandeling opwegen tegen de foetale risico's.

Oxytetracycline wordt uitgescheiden in de melk, maar de concentraties zijn relatief laag.

#### **4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Oxytetracycline mag niet gelijktijdig toegediend worden met penicillines of cephalosporines.

#### **4.9 Dosering en toedieningsweg**

Dosering:

Hond: eenmaal daags 10-15 mg oxytetracyclinehydrochloride per kg lichaamsgewicht of tweemaal daags 5-7,5 mg oxytetracyclinehydrochloride per kg lichaamsgewicht

gedurende 3-5 dagen.  
Kat: eenmaal daags 10-15 mg oxytetracyclinehydrochloride per kg lichaamsgewicht of tweemaal daags 5-7,5 mg oxytetracyclinehydrochloride per kg lichaamsgewicht gedurende 3-5 dagen.

Toedieningswijze:  
Intramusculair of intraveneuze injectie.  
Het wordt aanbevolen om de intramusculaire injectie in honden zwaarder dan 25 kg te verdelen over twee injectieplaatsen.

#### **4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)**

Na letale overdoseringen (intraveneus of intramusculair) worden symptomen van het centrale zenuwstelsel zoals excitatie, convulsies, gevolgd door depressie, gegeneraliseerde musculaire paralyse en tenslotte ademhalingsstilstand waargenomen.  
Chronische overdosering kan aanleiding geven tot accumulatie van oxytetracycline (nierbeschadiging).

#### **4.11 Wachttermijn**

Niet van toepassing.

### **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

*Farmacotherapeutische groep:* Tetracyclines

*ATCvet-code:* QJ01AA06

#### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Oxytetracycline is een breed spectrum antibioticum met een bacteriostatische werking. Oxytetracycline interfereert met de bacteriële proteïne-synthese door specifieke binding aan 30S ribosomen. Op deze wijze wordt de toegang van aminoacyl transfer-RNA tot de acceptorplaats van het messenger-RNA geblokkeerd, waardoor koppeling van aminozuren aan de zich vormende peptideketen wordt verhinderd.  
Het werkingsspectrum omvat een groot aantal gram-positieve en gram-negatieve micro-organismen.

#### **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

Na intramusculaire toediening vindt een snelle absorptie plaats vanuit de injectieplaats.  
Oxytetracycline wordt goed verdeeld over de weefsels. Het plasma eiwit-bindingspercentage is ongeveer 20-25%.  
Excretie vindt plaats via feces, melk en urine.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Magnesiumchloride  
Polyvidon K17  
Natriumformaldehydesulfoxylaat  
Ethanolamine  
Water voor injectie  
Stikstof

### **6.2 Onverenigbaarheden**

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

### **6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid in de verkoopverpakking: 2 jaar.  
Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: 4 weken.

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren beneden 25°C. Niet invriezen.  
Beschermen tegen licht.  
Na aanprikken van de flacon:  
Bewaren beneden 40°C. Niet invriezen.  
Beschermen tegen licht.

### **6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Bruine glazen injectieflacon (type II) à 100 ml, afgesloten met een rubberen stop en een aluminium felcapsule.

### **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**

Eurovet Animal Health B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel

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

REG NL 8708

**9. DATUM LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

14 november 2001

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

02 april 2010

**KANALISATIE**

UDD

**BIJLAGE B**

**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## I. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Glazen flacon

### 1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Oxy 100 inj. oplossing voor injectie voor honden en katten  
Oxytetracyclinehydrochloride

### 2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

**Werkzaam bestanddeel:**

Oxytetracyclinehydrochloride 100 mg

**Hulpstoffen:**

Natriumformaldehydesulfoxylaate 5 mg

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

### 4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml

### 5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat.



## **6. INDICATIES**

- Pneumonie en urineweg infecties veroorzaakt door *Escherichia coli*;
- Arthritis veroorzaakt door *Mycoplasma spp.*;
- Rhinitis en pneumonie veroorzaakt door *Pasteurella spp.*;
- Secundaire infecties bij virale aandoeningen.

## **7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Dosering:

Hond: eenmaal daags 10-15 mg oxytetracyclinehydrochloride per kg LG of tweemaal daags 5-7,5 mg oxytetracyclinehydrochloride per kg LG gedurende 3-5 dagen.

Kat: eenmaal daags 10-15 mg oxytetracyclinehydrochloride per kg LG of tweemaal daags 5-7,5 mg oxytetracyclinehydrochloride per kg LG gedurende 3-5 dagen.

Toedieningswijze:

Intramusculair of intraveneuze injectie.

Het wordt aanbevolen om de intramusculaire injectie in honden zwaarder dan 25 kg te verdelen over twee injectieplaatsen

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

## **8. WACHTTERMIJN**

Niet van toepassing.

## **9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

Lees voor gebruik de bijsluiter.

## **10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

Houdbaarheid na eerste opening: 4 weken.

## **11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN**

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

## **12. 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.

**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 BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN"**

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

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

Eurovet Animal Health B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel

**16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 8708

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot.:

**II. BIJSLUITER**  
**BIJSLUITER**

Oxy 100 inj. oplossing voor injectie voor honden en katten

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

Registratiehouder en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Eurovet Animal Health B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel

**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Oxy 100 inj. oplossing voor injectie voor honden en katten  
Oxytetracyclinehydrochloride

**3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDELEN**

Per ml:

**Werkzaam bestanddeel:**

Oxytetracyclinehydrochloride 100 mg

**Hulpstoffen:**

Natriumformaldehydesulfoxylaat 5 mg

**4. INDICATIES**

- Pneumonie en urineweg infecties veroorzaakt door *Escherichia coli*;
- Arthritis veroorzaakt door *Mycoplasma* spp.;
- Rhinitis en pneumonie veroorzaakt door *Pasteurella* spp.;
- Secundaire infecties bij virale aandoeningen.

**5. CONTRA-INDICATIES**

- Oxytetracycline mag niet gelijktijdig toegediend worden met penicillines of cephalosporines.
- Dieren met een tetracycline-allergie of overgevoeligheid voor polyvinylpyrrolidon mogen niet behandeld worden met dit preparaat.
- Het gebruik van oxytetracycline in dieren met lever- en/of

nierinsufficiëntie moet vermeden worden.

- Oxytetracycline kan de foetale skeletvorming remmen en aanleiding geven tot bruinverkleuring en/of emaildefecten van gebitselementen; Oxy 100 inj. mag dan alleen gebruikt worden in de tweede helft van de zwangerschap, indien de voordelen van de behandeling opwegen tegen de foetale risico's.

## **6. BIJWERKINGEN**

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

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiting worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

## **7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Hond en kat.

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

### Dosering:

Hond: eenmaal daags 10-15 mg oxytetracyclinehydrochloride per kg lichaamsgewicht of tweemaal daags 5-7,5 mg oxytetracyclinehydrochloride per kg lichaamsgewicht gedurende 3-5 dagen.

Kat: eenmaal daags 10-15 mg oxytetracyclinehydrochloride per kg lichaamsgewicht of tweemaal daags 5-7,5 mg oxytetracyclinehydrochloride per kg lichaamsgewicht gedurende 3-5 dagen.

### Toedieningswijze:

Intramusculair of intraveneuze injectie.

Het wordt aanbevolen om de intramusculaire injectie in honden zwaarder dan 25 kg te verdelen over twee injectieplaatsen.

## **9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

## **10. WACHTTERMIJN**

Niet van toepassing.

## **11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN**

Bewaren beneden 25°C. Niet invriezen.

Beschermen tegen licht.

Na aanprikken van de flacon:  
Bewaren beneden 40°C. Niet invriezen.  
Beschermen tegen licht.

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

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

## **12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

### **Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren**

- Snelle intraveneuze injectie kan aanleiding geven tot collaps ten gevolge van acute bloeddrukdaling.
- Overgevoeligheidsreacties zijn mogelijk.

### **Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient**

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

### **Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

Oxytetracycline kan de foetale skeletvorming remmen en aanleiding geven tot bruinverkleuring en/of emaildefecten van gebitselementen; het product mag dan alleen gebruikt worden in de tweede helft van de zwangerschap, indien de voordelen van de behandeling opwegen tegen de foetale risico's.

Oxytetracycline wordt uitgescheiden in de melk, maar de concentraties zijn relatief laag.

### **Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Oxytetracycline mag niet gelijktijdig toegediend worden met penicillines of cephalosporines.

### **Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)**

Na letale overdoseringen (intraveneus of intramusculair) worden symptomen van het centrale zenuwstelsel zoals excitatie, convulsies, gevolgd door depressie, gegeneraliseerde musculaire paralyse en tenslotte ademhalingsstilstand waargenomen. Chronische overdosering kan aanleiding geven tot accumulatie van oxytetracycline (nierbeschadiging).

## **13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN 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**

02 april 2010

**15. OVERIGE INFORMATIE**

REG NL 8708

**KANALISATIE**

UDD