

BD/2013/REG NL 8413/zaak 360450

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Dutch Farm International B.V. te NEDERHORST DEN BERG d.d. 25 oktober 1993 tot registratie van het diergeneesmiddel **OXYTETRACYCLINE 40% W.O.**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De registratie van het diergeneesmiddel **OXYTETRACYCLINE 40% W.O.**, ingeschreven onder nummer **REG NL 8413**, zoals aangevraagd d.d. 25 oktober 1993 is gewijzigd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **OXYTETRACYCLINE 40% W.O.**, ingeschreven onder nummer **REG NL 8413** 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 **OXYTETRACYCLINE 40% W.O.**, ingeschreven onder nummer **REG NL 8413** treft u aan als bijlage B behorende bij dit besluit.
4. De fabrikant mag tot 1 maart 2014 de bestaande voorraad (met ongewijzigde productinformatie) afleveren.
5. Deze beschikking is 1 september 2013 in werking getreden.

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

voor deze:

Utrecht, 21 oktober 2013

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized, overlapping loops and strokes, likely representing the initials 'FV'.

dhr. ir. F. Verheijen  
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

**BIJLAGE A**

**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

OXYTETRACYCLINE 40% W.O.

**2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

*Per gram:*

**Werkzaam bestanddeel:**

Oxytetracycline hydrochloride 400 mg

**Hulpstoffen:**

Zie rubriek 6.1 voor de lijst van hulpstoffen.

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Poeder voor oplossing voor oraal gebruik.

**4. KLINISCHE GEGEVENS**

**4.1 Doeldiersoorten**

Slachtkuikens, mestvarkens.

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

Slachtkuikens:

- Maagdarmkanaalinfecties ten gevolge van *Escherichia coli*;
- Enteritis veroorzaakt door *Salmonella enteritidis*;
- Voedingsstoornissen die leiden tot een verstoring van de microbiële darmflora, door *Streptococcus faecalis* en door *Lactobacillus*.

Mestvarkens:

- Behandeling van atrofische rhinitis veroorzaakt door *Pasteurella multocida* en *Bordetella bronchiseptica*;
- Enzoötische pneumonie veroorzaakt door *Mycoplasma hyopneumoniae*;
- Secundaire bacteriële infecties bij enzoötische pneumonie veroorzaakt door *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*, *actinobacillus pleuropneumoniae* en *Haemophilus parasuis*;
- Speendiarree veroorzaakt door K88+, K99+ of 987P *Escherichia coli*-stammen;
- Porcine Intestinale Adenomatosis veroorzaakt door onder andere *Campylobacter mucosalis*.

**4.3 Contra-indicaties**

Geen.

**4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is**

- Ernstig zieke dieren hebben een veranderd drinkpatroon en dienen dientengevolge parenteraal gemedicineerd te worden;
- De hardheid van het leidingwater kan de oplosbaarheid van oxytetracycline en daarmee de werkzaamheid beïnvloeden.

**4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik****Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren**

Geen.

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

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

**4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

Geen bekend.

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

Niet van toepassing.

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

Geen.

**4.9 Dosering en wijze van toediening**

Voor orale toediening door het drinkwater.

Slachtkuikens:

30 mg oxytetracycline hydrochloride per kg lichaamsgewicht per dag gedurende 3 dagen.

Mestvarkens:

20 mg lichaamsgewicht oxytetracycline hydrochloride per kg lichaamsgewicht per dag gedurende 3-5 dagen

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

Er zijn geen effecten van overdosering bekend.

**4.11 Wachttermijn**

Mestvarken

Vlees: 10 dagen

Slachtkuiken

Vlees: 8 dagen voor de slacht.

## 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

*Farmacotherapeutische groep:* antibioticum

*ATCvet-code:* QJ01AA06

De plaats van werking van tetracyclines is het bacteriële ribosoom. Oxytetracycline bindt aan de 30S subunits van het ribosoom en gaat de binding van aminoacyl-t-RNA aan het ribosoom-messenger-RNA-complex tegen en verhindert aldus de additie van aminozuren aan de groeiende peptideketen.

## 6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

### 6.1 Lijst van hulpstoffen

Citroenzuur anhydraat (E330)

### 6.2 Onverenigbaarheden

Niet vermengen met ander diergeneesmiddel, vaccin of immunologisch middel.

### 6.3 Houdbaarheidstermijn

6 maanden.

Gemedicineerd drinkwater: direct gebruiken, niet bewaren.

### 6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

- Bewaren beneden 25°C;
- Niet in de koelkast of vriezer bewaren;
- Beschermen tegen vorst.

### 6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

HDPE pot á 500 gram met HDPE schroefdeksel.

### 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

Dutch Farm International B.V.  
Nieuw Walden 112  
1394 PE Nederhorst den Berg  
0294-257525  
maurice@dutchfarmint.com

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

REG NL 8413

**9. DATUM VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

13 februari 2005

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

18 oktober 2013

**KANALISATIE**  
UDD

**BIJLAGE B**  
**ETIKETTERING**

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD****Pot****ETIKET VERVANGT BIJSLUITER****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

OXYTETRACYCLINE 40% W.O.

**2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Per gram:

Oxytetracycline hydrochloride: 400 mg

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Poeder voor oplossing voor oraal gebruik

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

Pot á 500 gram.

**5. DIERSOORTENWAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Slachtkuikens, mestvarkens.

**6. INDICATIES**Slachtkuikens:

- Maagdarmkanaalinfecties ten gevolge van *Escherichia coli*;
- Enteritis veroorzaakt door *Salmonella enteritidis*;
- Voedingsstoornissen die leiden tot een verstoring van de microbiële darmflora, door *Streptococcus faecalis* en door *Lactobacillus*.

Mestvarkens:

- Behandeling van atrofische rhinitis veroorzaakt door *Pasteurella multocida* en *Bordetella bronchiseptica*;
- Enzoötische pneumonie veroorzaakt door *Mycoplasma hyopneumoniae*;
- Secundaire bacteriële infecties bij enzoötische pneumonie veroorzaakt door *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*, *actinobacillus pleuropneumoniae* en *Haemophilus parasuis*;
- Speendiarree veroorzaakt door K88+, K99+ of 987P *Escherichia coli*-stammen;
- Porcine Intestinale Adenomatosis veroorzaakt door onder andere *Campylobacter mucosalis*.

**7. CONTRA-INDICATIES**

Geen.

**8. BIJWERKINGEN**

Geen.

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

**9. WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENING**

Voor orale toediening door het drinkwater.

Slachtkuikens:

30 mg oxytetracycline hydrochloride per kg lichaamsgewicht per dag gedurende 3 dagen.

Mestvarkens:

20 mg oxytetracycline hydrochloride per kg lichaamsgewicht per dag gedurende 3-5 dagen

**10. WACHTTERMIJN**

Mestvarken

Vlees: 10 dagen

Slachtkuiken

Vlees: 8 dagen

**11. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

- Ernstig zieke dieren hebben een veranderd drinkpatroon en dienen diensgevolge parenteraal gemedicineerd te worden;
- De hardheid van het leidingwater kan de oplosbaarheid van oxytetracycline en daarmee de werkzaamheid beïnvloeden;
- Niet vermengen met ander diergeneesmiddel, vaccin of immunologisch middel;
- In verband met sensibilisatie en contactdermatitis dient bij de toepassing direct huidcontact en inademing vermeden te worden. Draag daartoe handschoenen en een stofmasker.

**12. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp.:

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN**

- Bewaren beneden 25°C;
- Niet in de koelkast of vriezer bewaren;
- Beschermen tegen vorst.

**14. 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.

**15. 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

**16. VERMELDING “BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”**

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

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

Dutch Farm International B.V.  
Nieuw Walden 112  
1394 PE Nerderhorst den Berg

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

Dutch Farm Veterinary pharmaceuticals B.V.  
Veemweg 1  
3771 MT Barneveld.

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

REG NL 8413

**19. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot:

**20. DATUM WAAROP HET ETIKET VOOR HET LAATST IS HERZIEN**

18 oktober 2013

**21. OVERIGE INFORMATIE**

KANALISATIE  
UDD

**ETIKET VERVANGT BIJSLUITER**