

BIJSLUITER

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

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 :

CEVA Santé Animale
Metrologielaan 6
1130 BRUSSEL
België

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Ceva Santé Animale S.A.
10 Avenue de la Ballastière
33500 Libourne
Frankrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

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

4. INDICATIE(S)

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.

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Niet gebruiken bij dieren met onvoldoende lever- of nierfunctie.

Niet gebruiken bij dieren met een gekende overgevoeligheid tegen oxytetracycline.

6. BIJWERKINGEN

Op de plaats van de inspuiting kunnen bepaalde reacties (zwelling, 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)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Niet-lacterende runderen, niet-lacterende schapen en biggen

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

Intramusculair toedienen.

De basisdosering bedraagt 20 mg/kg 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 biggen 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.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

-

10. WACHTTIJD(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.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP

Houdbaarheid na aangeprikte flacons: 1 maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

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:

Personen met een bekende overgevoeligheid voor tetracyclines moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Handen wassen na gebruik.

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

Dracht en lactatie:

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

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

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.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Oxytetracycline niet gelijktijdig toedienen met penicillines en cefalosporines.

Oxytetracyclines kunnen met multivalente ionen chelaten vormen.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

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

December 2019

15. OVERIGE INFORMATIE

KANALISATIE:

Op diergeneeskundig voorschrift

BE-V163125

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.