

BD/2013/REG NL 2004/zaak 360374

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. 4 maart 1987 tot registratie van het diergeneesmiddel **FEEDMIX OXY 10%**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De registratie van het diergeneesmiddel **FEEDMIX OXY 10%**, ingeschreven onder nummer **REG NL 2004**, zoals aangevraagd d.d. 4 maart 1987 is gewijzigd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **FEEDMIX OXY 10%**, ingeschreven onder nummer **REG NL 2004** treft u aan als bijlage A behorende bij dit besluit.
3. De fabrikant mag tot 1 maart 2014 de bestaande voorraad (met ongewijzigde productinformatie) afleveren.
4. Deze beschikking is 1 september 2013 in werking getreden.

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

voor deze:

Utrecht, 04 november 2013

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized, overlapping letters and a long horizontal stroke at the bottom.

dhr. ir. F. Verheijen  
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

**BIJLAGE A**

**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FEEDMIX OXY 10%, premix voor gemedicineerd voer.

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

### *Werkzaam bestanddeel:*

Oxytetracyclinehydrochloride 100 mg/g.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Premix voor gemedicineerd voer.

## 4. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

### 4.1 Farmacodynamische eigenschappen

*Farmacotherapeutische groep:* Antibiotica

*ATCvet-code:* QJ01AA06

Oxytetracycline is een bacteriostatisch antibioticum dat intracellulair interfereert met de bacteriële proteïne-synthese door binding op de 30S ribosoom subeenheden. De toegang van aminoacyl-tRNA tot de acceptorplaats van het mRNA-ribosoomcomplex wordt op deze wijze geblokkeerd, waardoor koppeling van aminozuren aan de zich vormende peptideketen wordt verhinderd.

Oxytetracycline is een breedspectrumantibioticum. Het inhibeert bacteriën, *Mycoplasma* spp., *Chlamydia* spp., *Rickettsia* en bepaalde Protozoa. Oxytetracycline heeft een goede activiteit tegen vele Gram-positieve bacteriën, uitgezonderd Enterococci en groep-D Streptococci. De activiteit tegen *Staphylococcus aureus* wordt gelimiteerd door resistentie. Vele niet-enterale Gram-negatieve bacteriën zijn gevoelig maar *Pseudomonas aeruginosa* en Enterobacteriaceae zijn meestal resistent. Vele anaerobe bacteriën, *Mycoplasma* spp. en Spirocheten zijn gevoelig. *Chlamydia* spp., *Rickettsia*, en Protozoa zoals *Theileria* spp., Eperythozoen en *Anaplasma* spp. zijn allen gevoelig.

### 4.2 Farmacokinetische eigenschappen

Oxytetracycline wordt matig geresorbeerd vanuit de maag en het voorste deel van de dunne darm na orale toediening via het voer.

Oxytetracycline verdeelt zich over heel het lichaam; de hoogste concentraties worden aangetroffen in de nier, lever, milt en longen.

Tetracyclines worden nagenoeg niet gemetaboliseerd.

Oxytetracycline wordt voornamelijk uitgescheiden via de nier door glomerulaire filtratie en in mindere mate via de gal waarbij enterohepatische recirculatie optreedt.

## 5. KLINISCHE GEGEVENS

### 5.1 Doeldier

Varken.

## 5.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van het (de) doeldier(en)

Bacteriële infecties veroorzaakt door voor oxytetracycline gevoelige micro-organismen zoals voorkomend bij atrofische rhinitis veroorzaakt door *Pasteurella multocida* en *Bordetella bronchiseptica*, *Bordetella* pneumonie, *Actinobacillus (haemophilus)* infecties, ictero-anemie veroorzaakt door *Eperythrozoon suis*, leptospirose, *Mycoplasma* pneumonie, *Pasteurella* pneumonie en streptococce lymfadenitis.

## 5.3 Contra-indicaties

Geen.

## 5.4 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen.

## 5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Als gevolg van een waarschijnlijke variatie (in de loop van de tijd of geografisch gezien) in de gevoeligheid van bacteriën voor oxytetracycline, worden bacteriologische onderzoek en gevoeligheidstesten aanbevolen.

Onoordeelkundig gebruik van het middel kan het aantal bacteriën dat resistent is tegen tetracyclines verhogen en kan daardoor de effectiviteit van behandeling met andere tetracyclines verminderen, als gevolg van kruisresistentie.

## 5.6 Gebruik tijdens dracht en lactatie

Kan tijdens de dracht en/of lactatie worden gebruikt.

## 5.7 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen.

## 5.8 Dosering en toedieningsweg

Varkens: 20 - 40 mg oxytetracycline per kg LG (overeenkomend met ca. 3-7 kg Feedmix Oxy 10% per ton voeder) per dag, gedurende maximaal 7 dagen.

Om een goed mengsel en een gelijkmatige opname te realiseren, voornamelijk bij een menning van minder dan 5 kg/ton voeder, wordt het gebruik van een voormengsel aanbevolen. De vereiste hoeveelheid product wordt zorgvuldig vermengd met een voedingsingrediënt van dezelfde fysische aard. Er dient hierbij aandacht te worden geschonken aan de officiële richtsnoeren met betrekking tot de verwerking van voormengsels met medicinale werking in het eindvoer.

Toedieningswijze: oraal, via gemedicineerd voer. Mag door te pelletiseren voer gemengd worden.

De opname van gemedicineerd voer is afhankelijk van de klinische conditie van de dieren. Teneinde een juiste dosering te verkrijgen, dient de concentratie oxytetracycline in het voer dienovereenkomstig te worden aangepast.

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

Oxytetracycline heeft een hoge therapeutische index. De normale dosering voor oraal gebruik is 20-40 mg/kg lichaamsgewicht, waar de LD50 in de meest gevoelige diersoort 4800 mg/kg lichaamsgewicht bedraagt na orale toediening.

### **5.10 Speciale waarschuwingen voor elk dier waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is**

Ernstig zieke dieren hebben een veranderd eetpatroon en dienen dientengevolge parenteraal gemedicineerd te worden.

### **5.11 Wachtijd(en)**

Varkens: 14 dagen voor de slacht.

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

In verband met sensibilisatie en contactdermatitis dient bij de be- of verwerking en toepassing van dit middel direct huidcontact vermeden te worden. Draag daartoe handschoenen.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Belangrijke onverenigbaarheden**

Niet vermengen met een ander diergeneesmiddel.

### **6.2 Houdbaarheidstermijn**

21 maanden.

Gemedicineerd voer: 6 weken.

### **6.3. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren beneden 25°C.

Niet invriezen.

Beschermen tegen vorst.

### **6.4 Aard en inhoud van de verpakking**

De verpakking bestaat uit een drievoudige papieren zak met polyethyleen inlage. De verpakking bevat 5, 7 of 20 kg product.

### **6.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte geneesmiddel of eventuele restanten hiervan**

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

**7. NAAM OF BEDRIJFSNAAM EN ADRES OF OFFICIELE PLAATS VAN VESTIGING  
VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer

**KANALISATIE**

UDD

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

REG NL 2004

**DATUM VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

15 januari 2001

**DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

28 oktober 2013