

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**OXY-kel 20% Long Acting, 200 mg/ml, oplossing voor injectie voor niet lacterende runderen****1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**

Kela nv
Sint Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten, België

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

OXY-kel 20% Long Acting, 200 mg/ml, oplossing voor injectie
Oxytetracyclinum

3. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN

Oxytetracyclini hydrochloridum eq. 200 mg Oxytetracyclinum - Magnesii oxidum leve - Natrii formaldehydi sulfoxylas - Povidonum (E1201) - Monoethanolaminum - N-methylpyrrolidonum 515 mg - Aqua ad iniectionabilia q.s. ad 1 ml

4. INDICATIES

Dit diergeneesmiddel is aangewezen voor de behandeling van infecties veroorzaakt door kiemen gevoelig aan oxytetracycline, onder voorbehoud dat op de infectieplaats werkzame concentraties worden bekomen.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor tetracyclines en bij dieren met een gestoorde lever- en/of nierfunctie. Niet toedienen aan drachtige dieren.

Niet toedienen aan paarden vanwege het gevaar voor darmcomplicaties (colitis).

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

6. BIJWERKINGEN

Dit diergeneesmiddel kan bij gesensibiliseerde dieren allergische en anafylactische reacties veroorzaken. Lokale weefselreacties (lokale zwelling, necrotische spierontsteking met bindweefselomkapseling die binnen de 35 dagen evolueert naar restletsels bestaande uit bindweefsel) op de injectieplaats treden zeer frequent op.

Behandelde dieren, en vooral deze met weinig huidpigmentatie, kunnen fotodermatitis ontwikkelen wanneer ze blootgesteld worden aan intensief zonlicht.

De eigenschap van tetracyclines om zich met calcium te binden, kan leiden tot afzetting in beenderen en tanden en een verkleuring van deze laatste veroorzaken.

De toediening van tetracyclines kan aanleiding geven tot cardiovasculaire stoornissen en hypocalcemie.

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 lactierend rund.

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

20 mg oxytetracycline/kg LG (1 ml diergeneesmiddel per 10 kg LG), intramusculair.

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden.

Afhankelijk van de ernst van de aandoening en van de duur van de infectiedruk, kan het nodig zijn de behandeling na 72 uur (3 dagen) te herhalen.

Indien een tweede injectie wordt gegeven mag dit niet op dezelfde plaats gebeuren als de vorige.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Toediening in de spier (intramusculair).

Niet meer dan 25 ml oplossing per injectieplaats toedienen.

10. WACHTTIJDEN

Vlees en slachtafval: 53 dagen.

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

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 30°C.

Bescherm tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Bij sommige pathogene micro-organismen ziet men een evolutie in de selectie van antimicrobiële resistentie; het gebruik van het diergeneesmiddel zou daarom op resultaten van gevoeligheidstesten moeten gebaseerd zijn.

Niet meer dan 25 ml oplossing per intramusculaire injectieplaats toedienen. Onoordeelkundig gebruik van dit diergeneesmiddel kan het voorkomen van oxytetracycline-resistente bacteriën bevorderen en de efficiëntie van een behandeling met tetracyclines in het algemeen verminderen als gevolg van de mogelijke kruisresistentie.

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.

Uit laboratoriumstudies met de hulpstof N-methylpyrrolidon bij konijnen en ratten is gebleken dat er sprake is van foetotoxische effecten. Vrouwen in de vruchtbare leeftijd, zwangere vrouwen en vrouwen die vermoedelijk zwanger zijn, moeten het diergeneesmiddel met grote voorzichtigheid gebruiken om onbedoelde zelfinjectie te voorkomen.

Direct of indirect contact van de gebruiker via huid of mucosa moet vermeden worden wegens het risico op sensibilisering. In geval van contact met de ogen of de huid, spoel onmiddellijk met water aangezien irritatie kan optreden. Was de handen na gebruik.

Dracht en lactatie

Tetracyclines kunnen teratogene en foetotoxische reacties uitlokken, en mogen dus niet bij drachtige dieren gebruikt worden.

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

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Tetracyclines vormen complexen met polyvalente kationen (Ca^+ , Mg^{2+} , Fe^{3+}).

Het wordt dus aangeraden ze niet te combineren.

Oxytetracycline niet samen toedienen met penicillines of cephalosporines.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Behandeling van allergische en anafylactische reacties: antihistaminica, corticosteroiden, bloedsomloop-ondersteunende middelen.

Langdurige behandeling kan aanleiding geven tot gastrointestinale stoornissen en veranderingen in de darmflora.

Hoge dosering of chronische toediening van oxytetracycline kunnen aanleiding geven tot vertraagde beendergroei en beenderherstel bij jonge dieren.

Chronische overdosering kan aanleiding geven tot accumulatie van het diergeneesmiddel, hepatotoxiciteit en nephrotoxiciteit.

Onverenigbaarheden

Dit diergeneesmiddel mag niet met andere preparaten gemengd worden in dezelfde spuit.

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

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

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

December 2023

15. OVERIGE INFORMATIE

Op diergeneeskundig voorschrift.

BE-V156213

Vials van resp. 30 ml, 50 ml, 100 ml of 250 ml.

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