

B. Bijsluiter

BIJSLUITER**OXYTEM SPRAY, 125 mg/g, Huidspray, suspensie****1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE:**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Emdoka bv, B-2321 Hoogstraten.

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Divasa – Farmavic sa, ES-08503 Gurb-Vic, Spanje

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL:

OXYTEM SPRAY, 125 mg/g, huidspray, suspensie

Oxytetracyclinehydrochloride

3. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN:

Bevat per spuitbus een suspensie met: Oxytetracyclinehydrochloride 5,0 g, Isopropylalcohol q.s. ad 40 g, aceton, Drijfgas: Propaan/Butaan

4. INDICATIES:

Voor de behandeling van infecties van oppervlakkige huidletsels door kiemen gevoelig aan oxytetracycline en van gehechte chirurgische wonden bij de hond en de kat en van gehechte chirurgische huidwonden na keizersnede bij het rund.

5. CONTRA-INDICATIES:

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken op de uier en spenen.

6. BIJWERKINGEN:

Toediening van dit diergeneesmiddel kan bij gesensibiliseerde dieren allergische reacties oproepen.

Behandeling: corticosteroïden, antihistaminica.

Fotosensibilisatie en daaraan verbonden allergische reacties kunnen optreden bij honden en runderen met niet-gepigmenteerde huid.

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. DOELDIERSOORTEN:

Rund, hond, kat.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEGEN EN WIJZE VAN GEBRUIK:

Afhankelijk van de grootte van het te behandelen oppervlak gedurende 2 tot 10 seconden besproeien van op een afstand van 20 tot 30 cm.

Eén enkele behandeling. Indien nodig, mag de behandeling echter worden herhaald bij hond en kat.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING:

Vóór gebruik van de spray de huidwonde eerst zo vlug mogelijk reinigen. De spuitbus goed schudden.

10. WACHTTIJD:

Rund: vlees en slachtafval, melk: nul dagen

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN:

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25°C.

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.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN:

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Om een mogelijke contaminatie van de melk met oxytetracyclineresiduen te vermijden is het gebruik van dit diergeneesmiddel op de uier en de spenen tegenaangewezen.

Vermijd dat het diergeneesmiddel in contact komt met de ogen of muil van het te behandelen dier.

De gevoeligheid van bacteriën voor het diergeneesmiddel kan variëren in functie van de tijd. Vóór behandeling kan een antibiogram nodig zijn.

Bij optreden van allergische reacties moet de behandeling stopgezet worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Deze spray bevat een propaan/butaan mengsel als drijfgas: niet sproeien in de buurt van een vlam!

Deze verpakking staat onder druk: de verpakking dus niet openen, noch doorboren, noch verhitten boven 50°C.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken in geval van gekende overgevoeligheid of indien U aangeraden werd om niet met zulke diergeneesmiddelen te werken.

Handen wassen na gebruik.

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Niet gebruiken in combinatie met bactericide antibiotica zoals de β -lactam antibiotica.

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

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval. Vraag aan uw dierenarts of apotheker 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:

Juli 2020

15. OVERIGE INFORMATIE:

Spuitbus van 200 ml.

Wijze van aflevering: op diergeneeskundig voorschrift.

BE-V168533