

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Vetroxy LA 200 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, schapen en varkens.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Oxytetracycline 200,0 mg
(overeenkomend met 216 mg oxytetracycline dihydraat)

Hulpstof:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Natriumformaldehyde sulfoxylaate dihydraat	4,0 mg
Dimethylaceetamide	470,0 mg
Magnesiumoxide, licht	
Dinatriumedetaat	
Ethanolamine	
Geconcentreerd zoutzuur (voor pH-aanpassing)	
Water voor injecties	

Een heldere amberkleurige oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Rund, schaap en varken.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Behandeling van infecties veroorzaakt door voor oxytetracycline gevoelige bacteriën bij runderen, schapen en varkens:

Runderen:

- Pasteurellose en luchtweginfecties veroorzaakt door *Mannheimia haemolytica* of *Pasteurella multocida*.
- Navelstrenginfecties en septische artritis veroorzaakt door *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli* of *Staphylococcus aureus*.
- Klinische mastitis veroorzaakt door *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae* of *Streptococcus uberis*.

- Metritis veroorzaakt door *Escherichia coli*.

Schapen:

- Pasteurellose en luchtweginfecties veroorzaakt door *Mannheimia haemolytica* of *Pasteurella multocida*.
- Navelstrenginfecties en septische artritis veroorzaakt door *Trueperella pyogenes* of *Escherichia coli*.
- Klinische mastitis veroorzaakt door *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli* of *Staphylococcus aureus*.
- Erysipelas veroorzaakt door *Erysipelothrix rhusiopathiae*.
- Het diergeneesmiddel kan ook worden gebruikt voor behandeling en metafylaxe van enzoötische abortus bij schapen veroorzaakt door *Chlamydophila abortus*.

Varkens:

- Pasteurellose en luchtweginfecties veroorzaakt door *Mannheimia haemolytica* of *Pasteurella multocida*.
- Navelstrenginfecties en septische artritis veroorzaakt door *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli* of *Staphylococcus aureus*.
- Klinische mastitis veroorzaakt door *Escherichia coli*.
- Erysipelas veroorzaakt door *Erysipelothrix rhusiopathiae*.
- Atrofische rhinitis veroorzaakt door *Bordetella bronchiseptica* of *Pasteurella multocida*.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij paarden, honden en katten.

Niet gebruiken bij dieren met lever- of nierbeschadiging.

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

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Het diergeneesmiddel niet verdunnen.

Bij gelijktijdige toediening van een andere behandeling, een andere injectieplek gebruiken.

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van gevoeligheidstesten van uit het dier geïsoleerde bacteriën. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op lokale (regionaal/bedrijfsniveau) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de betreffende bacteriën.

Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen oxytetracycline verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere tetracyclinen verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

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

De hulpstof dimethylaceetamide kan schadelijk zijn voor ongeboren kinderen; daarom moeten vrouwen in de vruchtbare leeftijd zeer voorzichtig met het diergeneesmiddel omgaan tijdens toediening om blootstelling via morsen op de huid of accidentele zelfinjectie te voorkomen. Zwangere vrouwen, vrouwen die mogelijk zwanger zijn of vrouwen die proberen zwanger te worden dienen het diergeneesmiddel niet toe te dienen.

Dit diergeneesmiddel kan allergische reacties veroorzaken bij gesensibiliseerde personen.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor tetracyclinen dienen contact met het diergeneesmiddel te vermijden.

Dit diergeneesmiddel kan huid- en oogirritatie veroorzaken. Vermijd contact van het diergeneesmiddel met de huid en de ogen. In geval van accidenteel contact met de huid of ogen, het aangetaste gebied spoelen met grote hoeveelheden water.

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Handen wassen na gebruik.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Rund, schaap en varken:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Levertoxicose Bloeddyscrasie
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Reactie op de injectieplaats ¹
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Lichtgevoeligheid Verkleurde tanden ² Botverkleuring ² , vertraagde botgroei of genezing ³

¹Een lichte lokale reactie van voorbijgaande aard.

² Bij jonge dieren kan oxytetracycline een gele, bruine of grijze verkleuring van botten en tanden veroorzaken.

³Kan optreden na een hoge dosering of chronische toediening.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Het werkzame bestanddeel, oxytetracycline, passeert gemakkelijk de placenta en concentraties in het foetale bloed kunnen die van de maternale bloedsomloop bereiken, hoewel de concentratie gewoonlijk wat lager is. Tetracyclinen worden in gebit afgezet, hetgeen verkleuring, glazuurhypoplasie en verminderde mineralisatie veroorzaakt. Tetracyclinen kunnen ook foetale skeletontwikkeling vertragen. Als zodanig dient het diergeneesmiddel alleen gedurende de laatste helft van de dracht te worden gebruikt wanneer de baten groter zijn dan de risico's voor de foetus.

Het diergeneesmiddel kan veilig worden toegediend aan lacterende dieren.

Oxytetracycline wordt uitgescheiden in melk; de concentraties zijn doorgaans laag.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet gelijktijdig toedienen met bactericide antibiotica, zoals penicillinen en cefalosporinen.

Tweewaardige of driewaardige kationen (Mg, Fe, Al, Ca) kunnen tetracyclinen cheleren.

3.9 Toedieningswegen en dosering

De aanbevolen dosering is 20 mg/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml per 10 kg lichaamsgewicht) toegediend door middel van diepe intramusculaire injectie. Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden. Dit om onderdosering te vermijden.

Het diergeneesmiddel wordt alleen aanbevolen voor een enkelvoudige toediening.

De stop kan maximaal 35 keer veilig worden aangeprikt. Bij het behandelen van groepen dieren, een aftapnaald gebruiken.

Maximaal toe te dienen volume per injectieplek:

Runderen	:	20 ml
Varkens	:	10 ml
Schapen	:	5 ml

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Er is geen specifiek antidotum bekend, bij het optreden van verschijnselen van mogelijke overdosering, het dier symptomatisch behandelen.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Runderen:

Vlees en slachtafval: 31 dagen

Melk: 10 dagen

Schapen:

Vlees en slachtafval: 9 dagen

Melk: 7 dagen

Varkens:

Vlees en slachtafval: 18 dagen

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QJ01AA06

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Oxytetracycline is een bacteriostatisch antibioticum dat eiwitsynthese bij gevoelige bacteriën remt. In de cel bindt het irreversibel aan receptoren op de 30S-subeenheid van het bacteriële ribosoom waar het de binding van het aminoacyl-transfer RNA aan de acceptorlocatie op het messenger-RNA ribosoomcomplex verstoort. Dit voorkomt effectief de toevoeging van aminozuren aan de groeiende peptideketen, waardoor de eiwitsynthese wordt belemmerd.

Oxytetracycline bleek *in vitro* effectief te zijn tegen de volgende bacteriesoorten: *Bordetella bronchiseptica*, *Trueperella pyogenes*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Escherichia coli*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae* en *Streptococcus uberis*.

Er zijn meerdere genen geïdentificeerd die resistentie tegen tetracyclinen mediëren en deze genen kunnen op plasmiden of transposons worden gedragen bij zowel pathogene als niet-pathogene bacteriën. De meest voorkomende resistentiemechanismen houden hetzij het verwijderen van het antibioticum uit het organisme door middel van energie-afhankelijke effluxpomp of bescherming van het ribosoom tegen binding door middel van veranderde doellocaties in. Resistentie tegen één tetracycline geeft kruisresistentie tegen de hele groep.

Oxytetracyclineresistentie is geïdentificeerd in veel veterinaire pathogenen; de prevalentie van resistentie varieert echter sterk tussen verschillende locaties. Voor veterinaire isolaten is het gevoeligheidsbreekpunt $\leq 2 \mu\text{g/ml}$ voor respiratoire runderpathogenen en $\leq 0,5 \mu\text{g/ml}$ voor varkenspathogenen. Voor andere isolaten wordt het breekpunt voor gevoelige organismen bij mensen gebruikt, dat $\leq 4 \mu\text{g/ml}$ is voor alle organismen, behalve voor streptokokken, waarvoor het breekpunt $\leq 2 \mu\text{g/ml}$ (CLSI, 2007) is.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Maximale bloedspiegels worden bereikt tussen 4 en 8 uur na intramusculaire toediening.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C.
Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Amberkleurige type II glazen injectieflacons van 100 ml afgesloten met een broombutyl rubberstop met aluminium verzegeling en individueel verpakt in omdozen.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval.
Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Bimeda Animal Health Ltd.

7. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 118680

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 14 februari 2017

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

29 april 2025.

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

DOOS – 100 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Vetroxy LA 200 mg/ml oplossing voor injectie.

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

Oxytetracycline 200 mg/ml.

3. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml

4. DOELDIERSOORT(EN)

Rund, schaap en varken.

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Intramusculair gebruik

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd:

Runderen:

Vlees en slachtafval: 31 dagen

Melk: 10 dagen

Schape:

Vlees en slachtafval: 9 dagen

Melk: 7 dagen

Varkens:

Vlees en slachtafval: 18 dagen

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {maand/jaar}

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

Na aanbreken, gebruiken tot uiterlijk

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 25 °C.

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Bimeda Animal Health Ltd.

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 118680

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

ETIKET injectieflacon – 100 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Vetroxy LA 200 mg/ml oplossing voor injectie

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

Oxytetracycline 200 mg/ml.

3. DOELDIERSOORT(EN)

Rund, schaap en varken.

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Intramusculair gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd:

Runderen:

Vlees en slachtafval: 31 dagen

Melk: 10 dagen

Schapen:

Vlees en slachtafval: 9 dagen

Melk: 7 dagen

Varkens:

Vlees en slachtafval: 18 dagen

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {maand/jaar}

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

Na aanbreken, gebruiken tot uiterlijk

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 25 °C.

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

Bimeda Animal Health Ltd.

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Vetroxy LA 200 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, schapen en varkens.

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Oxytetracycline	200,0 mg
(overeenkomend met 216 mg oxytetracycline dihydraat)	

Hulpstof:

Natriumformaldehyde sulfoxylaate dihydraat	4,0 mg
Dimethylacetamide	470,0 mg

Een heldere amberkleurige oplossing.

3. Doeldiersoort(en)

Rund, schaap en varken.

4. Indicaties voor gebruik

Behandeling van infecties veroorzaakt door voor oxytetracycline gevoelige bacteriën bij runderen, schapen en varkens:

Runderen:

- Pasteurellose en luchtweginfecties veroorzaakt door *Mannheimia haemolytica* of *Pasteurella multocida*.
- Navelstrenginfecties en septische artritis veroorzaakt door *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli* of *Staphylococcus aureus*.
- Klinische mastitis veroorzaakt door *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae* of *Streptococcus uberis*.
- Metritis veroorzaakt door *Escherichia coli*.

Schapen:

- Pasteurellose en luchtweginfecties veroorzaakt door *Mannheimia haemolytica* of *Pasteurella multocida*.
- Navelstrenginfecties en septische artritis veroorzaakt door *Trueperella pyogenes* of *Escherichia coli*.
- Klinische mastitis veroorzaakt door *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli* of *Staphylococcus aureus*.

- Erysipelas veroorzaakt door *Erysipelothrix rhusiopathiae*.
- Het diergeneesmiddel kan ook worden gebruikt voor behandeling en metafylaxe van enzoötische abortus bij schapen veroorzaakt door *Chlamydophila abortus*.

Varkens:

- Pasteurellose en luchtweginfecties veroorzaakt door *Mannheimia haemolytica* of *Pasteurella multocida*.
- Navelstrenginfecties en septische artritis veroorzaakt door *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli* of *Staphylococcus aureus*.
- Klinische mastitis veroorzaakt door *Escherichia coli*.
- Erysipelas veroorzaakt door *Erysipelothrix rhusiopathiae*.
- Atrofische rhinitis veroorzaakt door *Bordetella bronchiseptica* of *Pasteurella multocida*.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij paarden, honden en katten.

Niet gebruiken bij dieren met lever- of nierbeschadiging.

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

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Geen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Het diergeneesmiddel niet verdunnen.

Bij gelijktijdige toediening van een andere behandeling, een andere injectieplek gebruiken.

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van gevoeligheidstesten van uit het dier geïsoleerde bacteriën. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op lokale (regionaal/bedrijfsniveau) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de betreffende bacteriën.

Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen oxytetracycline verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere tetracyclinen verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

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

De hulpstof dimethylacetamide kan schadelijk zijn voor ongeboren kinderen; daarom moeten vrouwen in de vruchtbare leeftijd zeer voorzichtig met het diergeneesmiddel omgaan tijdens toediening om blootstelling via morsen op de huid of accidentele zelfinjectie te voorkomen. Zwangere vrouwen, vrouwen die mogelijk zwanger zijn of vrouwen die proberen zwanger te worden dienen het diergeneesmiddel niet toe te dienen.

Dit diergeneesmiddel kan allergische reacties veroorzaken bij gesensibiliseerde personen.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor tetracyclinen dienen contact met het diergeneesmiddel te vermijden.

Dit diergeneesmiddel kan huid- en oogirritatie veroorzaken. Vermijd contact van het diergeneesmiddel met de huid en de ogen. In geval van accidenteel contact met de huid of ogen, het aangetaste gebied spoelen met grote hoeveelheden water.

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Handen wassen na gebruik.

Dracht en lactatie:

Het werkzame bestanddeel, oxytetracycline, passeert gemakkelijk de placenta en concentraties in het foetale bloed kunnen die van de maternale bloedsomloop bereiken, hoewel de concentratie gewoonlijk wat lager is. Tetracyclinen worden in gebit afgezet, hetgeen verkleuring, glazuurhypoplasie en verminderde mineralisatie veroorzaakt. Tetracyclinen kunnen ook foetale skeletontwikkeling vertragen. Als zodanig dient het diergeneesmiddel alleen gedurende de laatste helft van de dracht te worden gebruikt wanneer de baten groter zijn dan de risico's voor de foetus.

Het diergeneesmiddel kan veilig worden toegediend aan lacterende dieren.

Oxytetracycline wordt uitgescheiden in melk; de concentraties zijn doorgaans laag.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Niet gelijktijdig toedienen met bactericide antibiotica, zoals penicillinen en cefalosporinen.

Tweewaardige of driewaardige kationen (Mg, Fe, Al, Ca) kunnen tetracyclinen cheleren.

Overdosering:

Er is geen specifiek antidotum bekend, bij het optreden van verschijnselen van mogelijke overdosering, het dier symptomatisch behandelen.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Het diergeneesmiddel mag niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

7. Bijwerkingen

Rund, schaap en varken.

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Levertoxicose Bloeddyscrasie
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Reactie op de injectieplaats ¹
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Lichtgevoeligheid Verkleurde tanden ² Botverkleuring ² , vertraagde botgroei of genezing ³

¹Een lichte lokale reactie van voorbijgaande aard.

² Bij jonge dieren kan oxytetracycline een gele, bruine of grijze verkleuring van botten en tanden veroorzaken.

³Kan optreden na een hoge dosering of chronische toediening.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet

in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

De aanbevolen dosering is 20 mg/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml per 10 kg lichaamsgewicht) toegediend door middel van diepe intramusculaire injectie. Het diergeneesmiddel wordt alleen aanbevolen voor een enkelvoudige toediening.

De stop kan maximaal 35 keer veilig worden aangeprikt. Bij het behandelen van groepen dieren, een aftapnaald gebruiken.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden. Dit om onderdosering te vermijden.

Maximaal toe te dienen volume per injectieplek:

Runderen	:	20 ml
Varkens	:	10 ml
Schape	:	5 ml

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Zie rubriek 8.

10. Wachtijd(en)

Runderen:

Vlees en slachtafval: 31 dagen

Melk: 10 dagen

Schape:

Vlees en slachtafval: 9 dagen

Melk: 7 dagen

Varkens:

Vlees en slachtafval: 18 dagen

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25 °C.

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

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

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 voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 118680

Amberkleurige type II glazen injectieflacons van 100 ml afgesloten met een broombutyl rubberstop met aluminium verzegeling en individueel verpakt in omdozen.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

29 april 2025.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen :

Bimeda Animal Health Ltd.
Unit 2/3/4 Airton Close,
Tallaght, Dublin 24,
Ierland.

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Dopharma B.V
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Nederland

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Dopharma B.V
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Nederland
Tel. no.: +31 162 582000
Email: pharmacovigilance@dopharma.com

BD/2025/REG NL 118680/zaak 1086136

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

17. Overige informatie

KANALISATIE UDD
