

BIJLAGE A

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Oxytetracycline 20%, poeder voor oraal gebruik voor kalveren.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Oxytetracyclinehydrochloride 200 mg.

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor oraal gebruik.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Rund (kalveren).

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Bacteriële infecties veroorzaakt door voor oxytetracycline gevoelige micro-organismen zoals voorkomend bij actinobacillose, anaplasmosse, black leg veroorzaakt door *Clostridium chauvoei*, *Chlamydia psittaci*-infecties, east coast fever veroorzaakt door *Theileria parva*, leptospirose, *Mycoplasma-pneumoniae*, *Pasteurella*-infecties, Q-fever veroorzaakt door *Coxiella burnetii*, tickborne fever veroorzaakt door *Ehrlichia phagocytophila*.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij kalveren met een actieve microbiologische digestie in hun voormagen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren
Geen.

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

In verband met sensibilisatie en contactdermatitis dient bij de verwerking en/of toepassing direct huidcontact te worden vermeden. Draag daartoe handschoenen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet van toepassing.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Kalveren:

2 x daags 50 - 100 mg van het product per kg lichaamsgewicht, gedurende maximaal 7 dagen
(= 20 - 40 mg oxytetracyclinehydrochloride per kg lichaamsgewicht per dag).

Toedieningsweg: oraal, opgelost in de kalvermelk.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

De toxiciteit van oxytetracyclinehydrochloride is gering; zelfs wanneer de aanbevolen dosering wordt overschreden is het optreden van intoxicatie niet waarschijnlijk.

4.11 Wachtermijn

(Orgaan)vlees: 35 dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Antibiotica.

ATCvet-code: QJ01AA06.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Oxytetracycline is een bacteriostatisch antibioticum dat intracellulair interfereert met de bacteriële proteinsynthese door binding op de 30S ribosoom subeenheden. De toegang van aminoacetyl-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 bacterien, Mycoplasma spp, Chlamydia spp, Rickettsiae, en bepaalde Protozoa. Oxytetracycline heeft een goede activiteit tegen vele Gram-positieve bacteriën, uitgezonderd Enterococcen en groep-D Streptococcen. 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 anaërobe bacteriën, Mycoplasma spp en Spirocheten zijn gevoelig. Chlamydia spp, Rickettsiae, en Protozoa zoals Theileria spp, Eperythozoen en Anaplasma spp zijn alle gevoelig.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening wordt oxytetracycline redelijk goed geabsorbeerd vanuit de maag en het voorste deel van de dunne darm. Oxytetracycline verdeelt zich over heel het lichaam; de hoogste concentraties worden aangetroffen in de nier, lever, milt en longen. Een deel wordt opgeslagen in actieve ossificatiekemen. 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.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lactose
Saccharose
Fructose

6.2 Onverenigbaarheden

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 6 maanden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.
Niet in de koelkast of vriezer bewaren.
Beschermen tegen vorst.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

De verpakking bestaat uit een combibus; kartonnen bus met aluminium inlage en een kunststof coating, afgesloten met een kunststof deksel.

De verpakking bevat 100 mg, 500 mg, 1 kg, 5kg of 25 kg.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

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

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

Kepro BV
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Nederland

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

REG NL 1648

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 21 december 1990

Datum van laatste verlenging: 1 januari 2001

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

18 juni 2024

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE B
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Combi-bus.

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Oxytetracycline 20%, poeder voor oraal gebruik voor kalveren.

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Oxytetracyclinehydrochloride

200 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor oraal gebruik.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 g, 500 g, 1 kg, 5 kg, 25 kg.

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund (kalveren)

6. INDICATIES

Bacteriële infecties veroorzaakt door voor oxytetracycline gevoelige micro-organismen zoals voorkomend bij actinobacillose, anaplasrose, black leg veroorzaakt door *Clostridium chauvoei*, *Chlamydia psittaci*-infecties, east coast fever veroorzaakt door *Theileria parva*, leptospirose, *Mycoplasma pneumoniae*, *Pasteurella*-infecties, Q-fever veroorzaakt door *Coxiella burnetii*, tickborne fever veroorzaakt door *Ehrlichia phagocytophila*.

7. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij kalveren met een actieve microbiologische digestie in hun voormagen.

8. BIJWERKINGEN

Geen bekend.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

9. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG, AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Kalveren:

2 x daags 50 - 100 mg van het product per kg lichaamsgewicht, gedurende maximaal 7 dagen (= 20 - 40 mg oxytetracyclinehydrochloride per kg lichaamsgewicht per dag).

Toedieningsweg: oraal, opgelost in de kalvermelk.

10. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: 35 dagen.

11. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

In verband met sensibilisatie en contactdermatitis dient bij de verwerking en/of toepassing direct huidcontact te worden vermeden. Draag daartoe handschoenen.

De toxiciteit van oxytetracyclinehydrochloride is gering; zelfs wanneer de aanbevolen dosering wordt overschreden is het optreden van intoxicatie niet waarschijnlijk.

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

12. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Beschermen tegen vorst.

14. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

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

15. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK" EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. UDD

16. VERMELDING "BUITEN HET ZICHT BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**17. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Kepro B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Nederland

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

REG NL 1648

19. PARTIJNUMMER FABRIKANT

LOT

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

18 juni 2024

21. OVERIGEINFORMATIE

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

II. BIJSLUITER

(Alle informatie staat op het etiket/de buitenverpakking)