

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

OXY-keL 20% Long Acting, 200 mg/ml, oplossing voor injectie voor niet lacterende runderen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzaam bestanddeel:

Oxytetracyclini hydrochloridum eq. 200 mg Oxytetracyclinum per ml.

Hulpstoffen:

N-methylpyrrolidonum 515 mg/ml

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

oplossing voor injectie

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Niet lacterend rund

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

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.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor tetracyclines.

Niet gebruiken bij dieren met een gestoorde lever- en/of nierfunctie.

Niet toedienen aan paarden vanwege het gevaar voor 'colitis'.

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

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 (zie ook 4.9. Dosering en toedieningsweg).

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.

Was de handen na gebruik.

In geval van contact met de ogen of de huid, spoel onmiddellijk met water aangezien irritatie kan optreden.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Dit diergeneesmiddel kan bij gesensibiliseerde dieren allergische en anaphylactische reacties veroorzaken.

Lokale weefselreacties (lokale zwelling, necrotische myositis met bindweefselomkapseling die binnen de 35 dagen evolueert naar restletsels bestaande uit bindweefsel) ter hoogte van de injectieplaats treden zeer frequent op.

Behandelde dieren, en vooral deze met weinig huidpigmentatie, kunnen photodermatitis 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).

4.7 Gebruik tijdens dracht, 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.

4.8 Interactie(s) 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.

4.9 Dosering en toedieningsweg

20 mg oxytetracycline/kg LG

(1 ml diergeneesmiddel per 10 kg LG), intramusculair.

Niet meer dan 25 ml oplossing per intramusculaire injectieplaats toedienen.

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.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Behandeling van allergische en anafylactische reacties: antihistaminica, corticosteroïden, 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.

4.11 Wachttijden

Vlees en slachtafval: 53 dagen.

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

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: breed spectrum antibioticum behorende tot de tetracyclines.

ATCvet-code: QJ01AA06

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Oxytetracycline is een bacteriostatisch werkzaam breed-spectrum antibioticum behorende tot de tetracyclines. Het remt de bacteriële eiwitsynthese door binding aan de 30-S subunit van het bacteriële ribosoom, waardoor de binding van aminoacyl-transfer RNA wordt belemmerd en de celgroei stopt.

Het spectrum van oxytetracycline omvat vele grampositieve en gramnegatieve aërobe en anaërobe bacteriën, rickettsiën, mycoplasmas, chlamidiën (psittacose groep) en sommige protozoën. Oxytetracycline is werkzaam tegenover de voornaamste pathogene kiemen van het ademhalingsstelsel bij runderen. In sommige regio's kan echter een variabele of een sterk verminderde gevoeligheid (resistentie) worden vastgesteld voor stammen van *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica* (van 15 tot 80%) en *Mycoplasma bovis* en in mindere mate voor *Pasteurella multocida* (van 7 tot 70%). De meeste stammen van *Enterobacteriaceae* (*E. coli*, *Salmonella spp.*) en *Pseudomonas aeruginosa* zijn tetracycline-resistent.

Resistentie is gewoonlijk plasmide-gemedieerd en berust meestal op een interferentie met het actieve transport van oxytetracycline in de cel, en een verhoogde efflux ervan uit de cel. Daarnaast kan resistentie ook gekoppeld zijn aan ribosomale bescherming gemedieerd door cytoplasmatische eiwitten. Er bestaat volledige kruisresistentie tussen de klassieke tetracyclines (tetracycline, oxytetracycline en chlortetracycline).

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Dit diergeneesmiddel wordt na intramusculaire toediening geleidelijk vanuit de injectieplaats geresorbeerd.

Na een intramusculaire toediening van 20 mg/kg aan jonge vleeskalveren liggen de plasmaconcentraties vanaf 4 uur tot 24 uur na injectie boven 4 µg/ml (max.: 4,72 ± 0,99 µg/ml na 8 uur). Na 72 uren ligt de plasmaspiegel nog steeds boven de 0,5 µg/ml-grens. De gemiddelde plasma-concentratie juist voor de tweede toediening bedraagt 0,92 ± 0,36 µg/ml. De gemiddelde farmacokinetische parameters bij het kalf bedragen: $C_{max} = 5,17 \pm 0,93$ µg/ml, $T_{max} = 9,86 \pm 3,10$ u en $t_{1/2\text{el}} = 15,29 \pm 4,14$ u.

Na twee intramusculaire toedieningen van elk 20 mg/kg LG aan ruminerende runderen (toedieningsinterval: 72 uur), wordt er 3 tot 24 uur na de tweede toediening een relatief constante oxytetracycline plasmaconcentraties van 5 tot 6 µg/ml waargenomen. De gemiddelde plasmaconcentraties bedragen ongeveer 2 µg/ml na 48 tot 60 uur en 0,85 µg/ml na 72 uur. De gemiddelde farmacokinetische parameters bij het ruminerend rund bedragen: $C_{max} = 6,02 \pm 1,03$ µg/ml; $T_{max} = 8,70 \pm 4,11$ uur and $T_{1/2el} = 22,5 \pm 3,8$ uur.

Oxytetracycline wordt zeer goed over de weefsels verdeeld, ook intracellulair ($V_d > 1$ L/kg bw). De hoogste concentraties worden gevonden in de nieren en urine, in de lever en de gal en in de inhoud van het maagdarmsstelsel. Concentraties in de longen zijn van dezelfde orde grootte als deze in het bloed of kunnen in sommige gevallen zelfs wat hoger liggen (vb. in door pneumonie aangetaste longen van kalveren). Oxytetracycline stapelt zich op in het beenderweefsel en de tanden en passeert de placentabarrière. Na parenterale toediening wordt oxytetracycline hoofdzakelijk in onveranderde vorm via de nieren uitgescheiden, in mindere mate via de faeces (via gal, enterohepatische kringloop).

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Magnesii oxidum leve - Natrii formaldehydi sulfoxylas - Povidonum (E1201) - Monoethanolaminum - N-methylpyrrolidonum - Aqua ad iniectabilia q.s.

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

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

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

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

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 30°C.

Bescherm tegen licht.

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Amberkleurige glazen vials (type II) met een grijze bromobutyl dop en een zilveren aluminium capsule. Vials van resp. 30 ml, 50 ml, 100 ml of 250 ml.

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

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

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

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



Kela nv
Sint Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten
tel. 0032 3 340 04 11 – info@kela.health

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

BE-V156213

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 11.12.1991

Datum van laatste verlenging: 12.01.2009

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

05/12/2023

Op diergeneeskundig voorschrift.