

BD/2013/REG NL 1418/zaak 360542

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Eurovet Animal Health BV te BLADEL d.d. 4 februari 1987 tot registratie van het diergeneesmiddel **O.T.C. 10 + P.V.P. PRO INJ.**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De registratie van het diergeneesmiddel **O.T.C. 10 + P.V.P. PRO INJ.**, ingeschreven onder nummer **REG NL 1418**, zoals aangevraagd d.d. 4 februari 1987 is gewijzigd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **O.T.C. 10 + P.V.P. PRO INJ.**, ingeschreven onder nummer **REG NL 1418** treft u aan als bijlage A behorende bij dit besluit.
3. Het gewijzigde etiket en, in voorkomend geval, de gewijzigde bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **O.T.C. 10 + P.V.P. PRO INJ.**, ingeschreven onder nummer **REG NL 1418** treft u aan als bijlage B behorende bij dit besluit.
4. De fabrikant mag tot 1 maart 2014 de bestaande voorraad (met ongewijzigde productinformatie) afleveren.
5. Deze beschikking is 1 september 2013 in werking getreden.

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

voor deze:

Utrecht, 24 oktober 2013

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized, overlapping letters and flourishes, likely representing the name F. Verheijen.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE A
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

O.T.C. 10 + P.V.P. PRO INJ., oplossing voor injectie voor toediening aan koe, kalf, schaap, lam en big

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Oxytetracyclinehydrochloride 100 mg
overeenkomend met oxytetracycline 92,6 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoorten**

Koe, kalf, schaap, lam en big.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Koe, kalf:

- anaplasmosis veroorzaakt door *Anaplasma marginale*.

Kalf:

- luchtweginfecties in het bijzonder Shipping Fever veroorzaakt door *Pasteurella spp.*.

Schaap:

- anaplasmosis veroorzaakt door *Anaplasma ovis*.

Lam:

- tularemia veroorzaakt door *Pasteurella tularensis*.

Big:

- pneumonie veroorzaakt door *Pasteurella multocida* en *Streptococcus suis*;

- pleuropneumonie veroorzaakt door *Haemophilus pleuropneumoniae*.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij nier- en/of leverinsufficiëntie.

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**

Parenterale toediening van tetracyclines kan aanleiding geven tot verminderde vruchtbaarheid bij mannelijke dieren.

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

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

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Op de injectieplaats kunnen ontstekingsreacties worden waargenomen ten gevolge van weefselirritaties.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Behalve een mogelijke geelverkeuring van de tanden bij jonge dieren indien oxytetracycline wordt toegepast in het laatste deel van de graviditeit, zijn er geen neveneffecten bekend.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet combineren met antimicrobiële middelen zoals penicillines en cephalosporines.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Toedieningswijze: intramusculair.

Algemene dosering: 10 mg oxytetracycline per kg lichaamsgewicht 1 maal daags gedurende maximaal 3 dagen.

Koe, kalf en schaap:

Anaplasmosis: 1 maal daags gedurende 3 dagen.

Lam:

Tularemia: éénmalig 10 mg oxytetracycline per kg lichaamsgewicht.

Big:

- pneumonie: 2 injecties met een doseerinterval van 12 uur

- pleuropneumonie: 2 maal daags gedurende 2 dagen

Maximaal in te spuiten per injectieplaats:

koe en kalf : 20 ml;

schaap en lam: 5 ml;

big : 5 ml.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Tetracyclines worden in het algemeen goed verdragen na acute overdosering.

Snelle intraveneuze toediening van hoge doses oxytetracycline kan een tijdelijke collapse en hartritmestoornissen veroorzaken, waarschijnlijk ten gevolge van chelatievorming met intravasculaire calcium ionen.

Na lethale overdoseringen (intraveneus of intramusculair) worden symptomen van het centrale zenuwstelsel zoals excitatie, convulsies, gevolgd door depressie, gegeneraliseerde musculaire paralyse en tenslotte ademhalingsstilstand waargenomen.

Chronische overdosering kan aanleiding geven tot accumulatie van oxytetracycline (nierbeschadiging).

4.11 Wachttermijn

Koe, kalf, schaap en lam (orgaan)vlees: 23 dagen

Big (orgaan)vlees: 35 dagen

Koe, schaap: melk : 7 dagen

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Antimicrobieel.

ATCvet-code: QJ01AA06

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Oxytetracycline heeft een antimicrobiële werking doordat het de eiwitsynthese in de celwand remt.

Oxytetracycline heeft een bacteriostatische werking tegen een groot aantal Grampositieve en Gramnegatieve micro-organismen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De algemeen gehanteerde dosering voor 10% oxytetracycline formuleringen is 10 mg per kg LG. De toedieningswijze is intramusculair.

Na IM toediening vindt een snelle absorptie plaats van de injectieplaats.

Gezien het lipofiele karakter van oxytetracycline vindt een volledige en goede weefselpenetratie plaats. Het plasma eiwit-bindingspercentage is ongeveer 20-25%.

Excretie vindt plaats via feces, melk en urine

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**6.1 Lijst van hulpstoffen**

Benzyl alcohol

Natrium disulphiet

Magnesium chloride

Povidon

Ethanolamine

Water voor injectie

6.2 Onverenigbaarheden

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 24 maanden.

Houdbaarheid na eerste opening: 30 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.

Beschermen tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

100 ml bruin glas type II afgesloten met butylrubber stop en aluminium felscapsule.

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

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE BLADEL

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

REG NL 1418

9. DATUM VERLENGING VAN DE VERGUNNING

8 mei 2001

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

23 oktober 2013

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE B
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Glazen flacon****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

O.T.C. 10 + P.V.P. PRO INJ., oplossing voor injectie voor toediening aan koe, kalf, schaap, lam en big

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Oxytetracyclinehydrochloride 100 mg

overeenkomend met oxytetracycline 92,6 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Koe, kalf, schaap, lam en big

6. INDICATIES

Koe, kalf:

- anaplasmosis veroorzaakt door *Anaplasma marginale*.

Kalf:

- luchtweginfecties in het bijzonder Shipping Fever veroorzaakt door *Pasteurella spp.*.

Schaap:

- anaplasmosis veroorzaakt door *Anaplasma ovis*.

Lam:

- tularemia veroorzaakt door *Pasteurella tularensis*.

Big:

- pneumonie veroorzaakt door *Pasteurella multocida* en *Streptococcus suis*;
- pleuropneumonie veroorzaakt door *Haemophilus pleuropneumoniae*

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Toedieningswijze: intramusculair.

Algemene dosering: 10 mg oxytetracycline per kg lichaamsgewicht 1 maal daags gedurende maximaal 3 dagen.

Koe, kalf en schaap:

Anaplasmosis: 1 maal daags gedurende 3 dagen.

Lam:

Tularemia: éénmalig 10 mg oxytetracycline per kg lichaamsgewicht.

Big:

- pneumonie: 2 injecties met een doseerinterval van 12 uur

- pleuropneumonie: 2 maal daags gedurende 2 dagen

Maximaal in te spuiten per injectieplaats:

koe en kalf : 20 ml;

schaap en lam : 5 ml;

big : 5 ml.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Koe, kalf, schaap en lam (orgaan)vlees: 23 dagen voor de slacht.

Big: (orgaan)vlees: 35 dagen.

Koe, schaap: melk : 7 dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees voor gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25 °C.

Beschermen tegen licht.

**12. 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.

**13. 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

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

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE BLADEL

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

REG NL 1418

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot.:

II. BIJSLUITER

BIJSLUITER

O.T.C. 10 + P.V.P. PRO INJ, oplossing voor injectie voor toediening aan koe, kalf, schaap, lam en big

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

Registratiehouder:

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE BLADEL

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE BLADEL

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

O.T.C. 10 + P.V.P. PRO INJ
Oxytetracyclinehydrochloride 100 mg/ml
overeenkomend met oxytetracycline 92,6 mg/ml

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

werkzaam bestanddeel:

Oxytetracyclinehydrochloride 100 mg
overeenkomend met oxytetracycline 92,6 mg

4. INDICATIES

Koe, kalf:

- anaplasmosis veroorzaakt door *Anaplasma marginale*.

Kalf:

- luchtweginfecties in het bijzonder Shipping Fever veroorzaakt door *Pasteurella spp.*.

Schaap:

- anaplasmosis veroorzaakt door *Anaplasma ovis*.

Lam:

- tularemia veroorzaakt door *Pasteurella tularensis*.

Big:

- pneumonie veroorzaakt door *Pasteurella multocida* en *Streptococcus suis*;
- pleuropneumonie veroorzaakt door *Haemophilus pleuropneumoniae*.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij nier- en/of leverinsufficiëntie.

6. BIJWERKINGEN

Op de injectieplaats kunnen ontstekingsreacties worden waargenomen ten gevolge van weefselirritaties.

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

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Koe, kalf, schaap, lam en big.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT , WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGWEG

Toedieningswijze: intramusculair.

Algemene dosering: 10 mg oxytetracycline per kg lichaamsgewicht 1 maal daags gedurende maximaal 3 dagen.

Koe, kalf en schaap:

Anaplasmosis: 1 maal daags gedurende 3 dagen.

Lam:

Tularemia: éénmalig 10 mg oxytetracycline per kg lichaamsgewicht.

Big:

- pneumonie: 2 injecties met een doseerinterval van 12 uur

- pleuropneumonie: 2 maal daags gedurende 2 dagen

Maximaal in te spuiten per injectieplaats:

koe en kalf : 20 ml;

schaap en lam : 5 ml;

big : 5 ml.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Dit middel is niet bedoeld om gelijktijdig met andere middelen toe te dienen.

10. WACHTTERMIJN

Koe, kalf, schaap en lam: (orgaan)vlees: 23 dagen voor de slacht.

Big: (orgaan)vlees : 35 dagen.

Koe, schaap: melk : 7 dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25 °C.

Beschermen tegen licht

Houdbaarheid na eerste opening: 30 dagen.

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Parenterale toediening van tetracyclines kan aanleiding geven tot verminderde vruchtbaarheid bij mannelijke dieren.

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

Niet combineren met antimicrobiële middelen zoals penicillines en cephalosp.

Tetracyclines worden in het algemeen goed verdragen na acute overdosering.

Snelle intraveneuze toediening van hoge doses oxytetracycline kan een tijdelijke collapse en hartritmestoornissen veroorzaken, waarschijnlijk ten gevolge van chelatievorming met intra-vasculaire calcium ionen.

Na lethale overdoseringen (intraveneus of intramusculair) worden symptomen van het centrale zenuwstelsel zoals excitatie, convulsies, gevolgd door depressie, gegeneraliseerde musculaire paralyse en tenslotte ademhalingsstilstand waargenomen.

Chronische overdosering kan aanleiding geven tot accumulatie van oxytetracycline (nierbeschadiging).

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN 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.

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

23 oktober 2013

15. OVERIGE INFORMATIE

KANALISATIE

UDD

REG NL 1418