

BD/2014/REG NL 2486/zaak 403745

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Kepro B.V. te Deventer d.d. 1 mei 2014 tot wijziging van de registratie van het diergeneesmiddel **OXYTETRA**, registratienummer **REG NL 2486**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van het diergeneesmiddel **OXYTETRA**, ingeschreven onder nummer **REG NL 2486**, zoals aangevraagd d.d. 1 mei 2014, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **OXYTETRA**, ingeschreven onder nummer **REG NL 2486** 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 **OXYTETRA**, ingeschreven onder nummer **REG NL 2486** treft u aan als bijlage B behorende bij dit besluit.
4. De fabrikant dient binnen zes maanden na het verstrekken van de gewijzigde beschikking, de bestaande voorraad (met ongewijzigde productinformatie) af te leveren.
5. Deze beschikking treedt heden in werking.

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

voor deze:

Utrecht, 06 juni 2014

A handwritten signature in black ink, consisting of several stylized, overlapping strokes that form the letters 'F' and 'V'.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE A

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

OXYTETRA 10%, oplossing voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml

Werkzaam bestanddeel:

Oxytetracycline hydrochloride 100 mg

Hulpstoffen:

Methyl-4-hydroxybenzoaat (E218) 1,0 mg

Propyl-4-hydroxybenzoaat (E216) 0,1 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoorten**

Rund (koeien en kalveren), varken (biggen), schaap (schapen en lammeren).

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

- Rund/kalf: anaplasmosis veroorzaakt door *Anaplasma marginale*;
- Kalf: luchtweginfecties, met name Shipping Fever en pneumonie veroorzaakt door *Pasteurella haemolytica*;
- Schaap: anaplasmosis veroorzaakt door *Anaplasma ovis*;
- Lam: tularemia veroorzaakt door *Pasteurella tularencis*;
- Big: pneumonie veroorzaakt door *Pasteurella multocida* en *Streptococcus suis* en pleuropneumonie veroorzaakt door *Haemophilis pleuropneumoniae*.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij nier- en/of leverinsufficiëntie.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

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

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 mogelijke sensibilisatie en overgevoeligheidsreacties dient bij toepassing direct huidcontact te worden vermeden. Draag daartoe handschoenen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

4.7 Gebruik tijdens dracht en/of lactatie

Kan voor zover bekend worden gebruikt tijdens de dracht en lactatie.

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

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet combineren met bactericide antimicrobiële middelen zoals penicillines en cephalosporines.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor intramusculaire toediening.

- 10 mg oxytetracyclinehydrochloride per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende maximaal 3 dagen;
- rund en kalf: maximaal 20 ml per injectieplaats
- schaap, lam en big: maximaal 10 ml per injectieplaats

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Gezien de geringe toxiciteit bestaat er geen gevaar voor overdosering.

4.11 Wachttermijn

- Vlees: 23 dagen
- Melk: 7 dagen (rund en schaap)
-

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Antimicrobieel middel

ATCvet-code: QJ01AA06

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Methyl-4-hydroxybenzoaat (E218)
Propyl-4-hydroxybenzoaat (E216)
Natrium formaldehydesulfoxylaat
Magnesiumchloride
Povidon K-12
Ethanolamine
Water voor injecties

6.2 Onverenigbaarheden

Niet mengen met een ander diergeneesmiddel, vaccin of immunologisch middel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

2 jaar.

Aangeprikte flacon: 30 dagen.

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

Bruin glazen injectieflacon (type II) á 100 ml met butylrubberstop en metalen 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

Kepto B.V.

Maagdenburgstraat 17

7421 ZA Deventer

Nederland

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

REG NL 2486

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 8 september 1992

Datum van laatste verlenging: 11 juni 2002

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

3 juni 2014

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE B
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

OXYTETRA 10%, oplossing voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml

Werkzaam bestanddeel:

Oxytetracyclinehydrochloride 100 mg

Hulpstoffen:

Methyl-4-hydroxybenzoaat (E218) 1,0 mg

Propyl-4-hydroxybenzoaat (E216) 0,1 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

Flacon à 100 ml / Flacon à 250 ml / Flacon à 500 ml

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund (koeien en kalveren), varken (biggen), schaap (schapen en lammeren)

6. INDICATIES

Lees voor gebruik de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Voor intramusculaire toediening.

- 10 mg oxytetracyclinehydrochloride per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende maximaal 3 dagen;
- rund en kalf: maximaal 20 ml per injectieplaats;
- schaap, lam en big: maximaal 10 ml per injectieplaats.

8. WACHTTERMIJN

- Vlees: 23 dagen
- Melk: 7 dagen (rund en schaap)

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Niet combineren met bactericide antimicrobiële middelen zoals penicillines en cephalosporines.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

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

**12. 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.

**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 ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Kepto B.V.
Maagdenburgstraat 17
7421 ZA Deventer
Nederland

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

REG NL 2486

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**Etiket Flacon****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

OXYTERA 10%, oplossing voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDELEN

Oxytetracyclinehydrochloride 100 mg/ml

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

Flacon á 100 ml, 250 ml of 500 ml

4. TOEDIENINGSWEG

Voor intramusculaire toediening

- 10 mg oxytetracyclinehydrochloride per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende maximaal 3 dagen;
- rund en kalf: maximaal 20 ml per injectieplaats;
- schaap, lam en big: maximaal 10 ml per injectieplaats.

5. WACHTTERMIJN

- Vlees: 23 dagen
- Melk: 7 dagen (rund en schaap)

6. PARTIJNUMMER

Lot:

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. – UDD

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

REG NL 2486

II. BIJSLUITER

BIJSLUITER

OXYTERA 10%, oplossing voor injectie

1. 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.
Maagdenburgstraat 17
7421 ZA Deventer
Nederland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

OXYTETRA 10%, oplossing voor injectie

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml

Werkzaam bestanddeel:

Oxytetracyclinehydrochloride	100 mg
------------------------------	--------

Hulpstoffen:

Methyl-4-hydroxybenzoaat (E218)	1,0 mg
Propyl-4-hydroxybenzoaat (E216)	0,1 mg

4. INDICATIES

- Rund/kalf: anaplasmosis veroorzaakt door *Anaplasma marginale*;
- Kalf: luchtweginfecties, met name Shipping Fever en pneumonie veroorzaakt door *Pasteurella haemolytica*;
- Schaaap: anaplasmosis veroorzaakt door *Anaplasma ovis*;
- Lam: tularemia veroorzaakt door *Pasteurella tularencis*;
- Big: pneumonie veroorzaakt door *Pasteurella multocida* en *Streptococcus suis* en pleuropneumonie veroorzaakt door *Haemophilis pleuropneumoniae*.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij nier- en/of leverinsufficiëntie.

6. BIJWERKINGEN

Geen bekend.

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

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund (koeien en kalveren), varken (biggen), schaaap (schaaapen en lammeren)

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

Voor intramusculaire toediening.

- 10 mg oxytetracyclinehydrochloride per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende maximaal 3 dagen;
- rund en kalf: maximaal 20 ml per injectieplaats;
- schaaap, lam en big: maximaal 10 ml per injectieplaats.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Niet combineren met bactericide antimicrobiële middelen zoals penicillines en cephalosporines.

10. WACHTTERMIJN

- Vlees: 23 dagen
- Melk: 7 dagen (rund en schaaap)

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25°C.
Niet in de koelkast of vriezer bewaren.
Beschermen tegen vorst.
Buiten 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 mogelijke sensibilisatie en overgevoeligheidsreacties dient bij toepassing direct huidcontact te worden vermeden. Draag daartoe handschoenen.

Gebruik van het middel dient alleen te geschieden na gevoeligheidstesten, rekening houdend met het officiële en nationale beleid ten aanzien van het gebruik van antimicrobiële middelen.

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

3 juni 2014

15. OVERIGE INFORMATIE

Flacon à 100 ml / Flacon à 250 ml / Flacon à 500 ml

REG NL 2486

KANALISATIE
UDD