

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Oxtra DD 100 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, schapen, varkens, paarden, honden en katten.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Oxytetracycline 100 mg (als oxytetracyclinehydrochloride)

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
<u>Povidon K12</u>	
<u>Ethanolamine</u>	
Licht magnesiumoxide	
Natriumformaldehydesulfoxylaate	5 mg
Zoutzuur (10% verdund)	
<u>Water voor injecties</u>	

Heldere gele tot bruingele oplossing, vrij van zichtbare deeltjes.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Rund, schaap, varken, paard, hond en kat.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de behandeling van infecties veroorzaakt door voor oxytetracycline gevoelige organismen bij paarden, runderen, schapen, varkens, honden en katten.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.
Niet gebruiken bij paarden tijdens gelijktijdige behandeling met corticosteroïden.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van identificatie en gevoeligheidstesten van de doelpathogenen. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op epidemiologische informatie en kennis van de gevoeligheid van de doelpathogenen op bedrijfsniveau, of op lokaal/regionaal niveau.

Het diergeneesmiddel dient gebruikt te worden in overeenstemming met het officiële, nationale en lokale 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 oxytetracyclineresistente bacteriën verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere tetracyclinen doen afnemen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

Voorzichtigheid is geboden bij gebruik van het diergeneesmiddel bij dieren met een verminderde lever- of nierfunctie.

Voorzichtigheid is geboden bij gebruik bij paarden met maagdarfstörungen of bij paarden onder stress.

Lees vóór gebruik bij mannelijke dieren rubriek 3.7.

Het diergeneesmiddel niet verdunnen.

Gebruik een aparte injectieplaats als er een gelijktijdige behandeling wordt toegediend.

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

Dit diergeneesmiddel kan sensibilisatie, huidirritatie en oogirritatie veroorzaken.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor tetracyclinen, zoals oxytetracycline, moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Vermijd contact van de huid en de ogen met het diergeneesmiddel. Indien het diergeneesmiddel per ongeluk op de huid of in de ogen terechtkomt, moet het aangedane gebied worden gespoeld met een grote hoeveelheid water.

Zorg ervoor dat accidentele injectie voorkomen wordt. In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Na gebruik de handen wassen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Rund, schaap, varken, paard, hond en kat:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Levertoxiciteit Bloeddyscrasie
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Enteritis ^a Overgevoeligheidsreactie ^b
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Reactie op de injectieplaats ^c Tand- en botverkleuring ^d Fotosensibiliteit Vertraagde botgroei of de botgenezing ^e

^a Bij paarden kunnen veranderingen in de darmflora voorkomen na intraveneuze toedieningen van een hoge dosering.

^b Kan een passende symptomatische behandeling vereisen.

^c Licht en van voorbijgaande aard.

^d Kan een gele, bruine of grijze verkleuring van botten en tanden veroorzaken bij jonge dieren.

^e Bij hoge doses 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:

Uit laboratoriumonderzoek zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op embryotoxische of teratogene effecten. Gebruik het diergeneesmiddel echter uitsluitend overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Het diergeneesmiddel kan veilig worden toegediend aan lacterende dieren.

Het werkzame bestanddeel, oxytetracycline, passeert gemakkelijk de placenta en de concentratie in het bloed van de foetus kan het niveau van de concentratie in de maternale bloedbaan bereiken, maar is doorgaans iets lager. Tetracyclinen worden afgezet in tanden, met verkleuring, glazuurhypoplasie en verminderde mineralisatie tot gevolg. Tetracyclinen kunnen ook de foetale skeletontwikkeling vertragen. Daarom dient het diergeneesmiddel alleen in de tweede helft van de drachtperiode te worden gebruikt na baten-risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

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

Vruchtbaarheid:

Bij mannelijke dieren kan parenteraal gebruik van tetracyclinen de vruchtbaarheid beïnvloeden.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Oxytetracycline dient niet gelijktijdig met bactericide antimicrobiële middelen, zoals penicillinen en cefalosporinen, te worden toegediend. Divalente of trivalente kationen (Mg, Fe, Al, Ca) kunnen door middel van chelatie een complex vormen met tetracyclinen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

DD: duaal doseringsschema

Het diergeneesmiddel kan óf elke 24 uur in een lage dosering worden toegediend, óf worden toegediend in een hogere dosering voor een verlengde werkingsduur. Om een teveel aan residuen op de injectieplaats te voorkomen, gelden er maximale injectievolumes per injectieplaats.

Runderen, schapen, varkens, paarden: intramusculair of intraveneus gebruik.

Honden, katten: subcutaan of intramusculair gebruik.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

Doseringsschema voor toediening elke 24 uur:

Dosering: 3 – 10 mg/kg lichaamsgewicht afhankelijk van leeftijd en diersoort (zie tabel).

De behandeling kan met intervallen van 24 uur worden herhaald gedurende 3 tot 5 opeenvolgende dagen.

Intraveneuze injecties moeten langzaam, over een periode van ten minste één minuut, gegeven worden.

Doseringschema voor een verlengde werkingsduur:

Dosering: 10 of 20 mg/kg lichaamsgewicht afhankelijk van leeftijd en diersoort (zie tabel).

Toedieningsweg: uitsluitend via intramusculaire injectie, zo nodig eenmalig herhaald na 48 – 60 uur.

Dit doseringsschema wordt niet aanbevolen voor gebruik bij paarden, honden of katten of dieren die melk voor humane consumptie produceren.

Behandeling en metafylaxe van enzoötische abortus bij schapen:

Dosering: 20 mg/kg lichaamsgewicht toe te dienen tussen dag 95 en 100 van de dracht.

Er kan 2 – 3 weken later nogmaals behandeling plaatsvinden.

In geval van metafylaxe moet de aanwezigheid van de ziekte in het koppel vastgesteld zijn voor het diergeneesmiddel gebruikt wordt.

Reinig en desinfecteer de injectieplaats voorafgaand aan de toediening.

Herhalingsdoses dienen op andere plaatsen te worden toegediend, en na injectie dienen de injectieplaatsen goed te worden gemasseerd.

Het maximale volume dat per injectieplaats mag worden toegediend, is 20 ml voor volwassen runderen en paarden, 10 ml voor kalveren en schapen, en 5 ml voor varkens. Als toediening van grotere volumes vereist is, dienen de injectievolumes over verschillende injectieplaatsen te worden verdeeld.

Dier	Lichaamsgewicht (kg)	Dosis voor toediening elke 24 uur		Dosis voor een verlengde werkingsduur	
		Dosis (mg/kg)	Volume (ml)	Dosis (mg/kg)	Volume (ml)
Paard	500	5	25	Niet aanbevolen	
Veulen	100	10	10	Niet aanbevolen	
Koe	500	3	15	10	50
Kalf	100	8	8	20	20
Zeug/beer	150	5	7,5	10	15
Varken	25	8	2	20	5
Schaap	50	8	4	20	10
Lam	25	8	2	20	5
Hond	10	10	1	Niet aanbevolen	
Kat	5	10	0,5	Niet aanbevolen	

De injectieflacons van 20 ml en 50 ml dienen niet vaker dan 40 keer te worden aangeprikt; de injectieflacons van 100 ml en 250 ml dienen niet vaker dan 20 keer te worden aangeprikt.

De gebruiker dient op basis van de te behandelen doeldiersoort de meest geschikte injectieflacongrootte te selecteren.

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

Oxytetracycline heeft een geringe toxiciteit, maar is een irriterende stof. Overdosering dient te worden vermeden, vooral bij paarden.

Er is geen specifiek antidotum bekend, als zich tekenen van mogelijke overdosering voordoen moet het dier symptomatisch worden behandeld.

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 Wachtijd(en)

Doseringsschema voor toediening elke 24 uur

	i.m.-gebruik	i.v.-gebruik
Runderen:		
Vlees en slachtafval	35 dagen	35 dagen
Melk	72 uur	72 uur
Schapen:		
Vlees en slachtafval	53 dagen	53 dagen
Melk	120 uur	120 uur
Varkens:		
Vlees en slachtafval	14 dagen	14 dagen
Paarden:		
Vlees en slachtafval	6 maanden	6 maanden
Niet goedgekeurd voor gebruik bij paarden die melk voor humane consumptie produceren.		

Doseringsschema voor een verlengde werkingsduur

	i.m.-gebruik
Runderen:	
Vlees en slachtafval	35 dagen
Schapen:	
Vlees en slachtafval	18 dagen
Varkens:	
Vlees en slachtafval	13 dagen

Het doseringsschema voor een verlengde werkingsduur is niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QJ01AA06

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Oxytetracycline is een bacteriostatisch antibioticum dat in gevoelige bacteriën de eiwitsynthese remt. In de cel bindt oxytetracycline zich irreversibel aan receptoren op subeenheid 30S van het bacteriële ribosoom, en daar verhindert oxytetracycline de binding van aminoacyl-tRNA aan de acceptorplaats op het mRNA-ribosoomcomplex. Dit voorkomt de toevoeging van aminozuren aan de groeiende peptideketen, waardoor de eiwitsynthese wordt geremd.

Oxytetracycline is een bacteriostatisch antibioticum met een breed antibacterieel werkingspectrum dat zowel grampositieve als gramnegatieve bacteriën omvat.

Er zijn verschillende genen geïdentificeerd die resistentie tegen tetracyclinen mediëren. Via plasmiden of transposons kan overdracht van deze genen plaatsvinden tussen zowel pathogene als niet-pathogene bacteriën. De meest voorkomende resistentiemechanismen berusten erop dat energieafhankelijke effluxpompen ervoor zorgen dat het antibioticum uit het organisme verwijderd wordt, of dat

veranderingen in beoogde bindingsplaatsen het ribosoom tegen binding beschermen. Resistentie tegen één tetracycline brengt kruisresistentie tegen de gehele groep met zich mee.

In *vitro* is oxytetracycline werkzaam tegen diverse grampositieve en diverse gramnegatieve micro-organismen, waaronder *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp., *Listeria monocytogenes*, *Mannheimia haemolytica*, *Haemophilus parahaemolyticus* en *Bordetella bronchiseptica*, en tegen *Chlamydia abortus*, het organisme dat bij schapen enzoötische abortus kan veroorzaken.

In de onderstaande tabel worden voor enkele doelbacteriën de MIC-waarden van oxytetracycline weergegeven (bron: VetPath 2015-2016, CLSI 2017-2018; ComPath 2013-2014, CLSI 2013-2015):

Diersoort	Pathogeen (aantal isolaten)	MIC 50 µg/ml	MIC 90 µg/ml	% resistent (CLSI-breekpunt, µg/ml)
Runderen	<i>Pasteurella multocida</i> (155)	0,5	8	11,6 (≥8)
	<i>Mannheimia haemolytica</i> (91)	0,5	16	17,6 (≥8)
Paarden	<i>Streptococcus zooepidemicus</i> (164)	-	-	<74
	<i>Streptococcus equi</i> (26)	-	-	<20
	<i>Actinobacillus equuli</i> (28)	-	-	<14
	<i>Staphylococcus aureus</i> (70)	-	-	<34
Varkens	<i>Pasteurella multocida</i> (171)	0,5	2	10,5 (≥2)
	<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> (164)	0,5	16	21,3 (≥2)
	<i>Streptococcus suis</i> (131)	32	64	82,4 (≥2)
Honden	<i>Staphylococcus intermedius</i> (80)	0,25	>8	45,0 (≥16)
	<i>Staphylococcus aureus</i> (23)	0,5	>8	13,0 (≥16)
	<i>Streptococcus</i> spp. (35)	2	>8	40,0 (≥8)
	<i>Bordetella bronchiseptica</i> (25)	1	>8	-
	<i>E. coli</i> (33)	4	>8	18,2 (≥16)
	<i>Pasteurella multocida</i> (14)	0,5	0,5	-
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (23)	>8	>8	-
Katten	<i>Streptococcus</i> spp. (23)	4	>8	21,7 (≥8)
	<i>Staphylococcus intermedius</i> (15)	0,25	>8	46,7 (≥16)
	<i>Staphylococcus aureus</i> (16)	0,5	>8	12,5 (≥16)
	CNS (35)	0,5	>8	11,4 (≥16)
	<i>Pasteurella multocida</i> (84)	0,5	0,5	-
	<i>Bordetella bronchiseptica</i> (13)	1	1	-
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (23)	>8	>8	-
	<i>E. coli</i> (22)	4	>8	13,6 (≥16)

- = niet beschikbaar

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Oxytetracycline wordt gedistribueerd door vrijwel het gehele lichaam, met uitzondering van het hersenvocht. De plasma-eiwitbinding van oxytetracycline is wisselend, afhankelijk van de diersoort (20-40%).

Oxytetracycline wordt voornamelijk onveranderd uitgescheiden via de nieren en er vindt ook enige uitscheiding plaats met de feces en de melk. Er wordt ook oxytetracycline uitgescheiden via de gal, maar een groot deel daarvan wordt geresorbeerd door de dunne darm (enterohepatische cyclus).

Milieukenmerken

Oxytetracycline is zeer persistent in de bodem.

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

Bewaren beneden 30 °C.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Amberkleurige injectieflacons van 20 ml, 50 ml, 100 ml en 250 ml van type II-glas en amberkleurige PET injectieflacons van 100 ml en 250 ml, afgesloten met een chloorbutylrubberen stop type I en verzegeld met een aluminium kraag met een polypropyleen verzegeling waaraan te zien is of de injectieflacon is geopend, verpakt in een kartonnen doos.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 glazen injectieflacon van 20 ml

Kartonnen doos met 1 glazen injectieflacon van 50 ml

Kartonnen doos met 1 glazen of PET injectieflacon van 100 ml

Kartonnen doos met 1 glazen of PET injectieflacon van 250 ml

Kartonnen doos met 10 glazen of PET injectieflacon van 100 ml

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

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

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 op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

FATRO S.p.A.

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

REG NL 125071

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 5 augustus 2020

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

2 september 2024

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**Kartonnen doos:**

1 x 20 ml glazen injectieflacon
 1 x 50 ml glazen injectieflacon
 1 x 100 ml glazen of PET injectieflacon
 1 x 250 ml glazen of PET injectieflacon
 10 x 100 ml glazen of PET injectieflacons

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Oxtra DD 100 mg/ml oplossing voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

Per ml: oxytetracycline 100 mg (als oxytetracyclinehydrochloride)

3. VERPAKKINGSGROOTTE

1 x 20 ml
 1 x 50 ml
 1 x 100 ml
 1 x 250 ml
 10 x 100 ml

4. DOELDIERSOORTEN

Rund, schaap, varken, paard, hond en kat.

5. INDICATIE(S)**6. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Rund, schaap, varken, paard: Intramusculair of intraveneus gebruik.
 Hond, kat: Subcutaan of intramusculair gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd

Doseringsschema voor toediening elke 24 uur

	i.m.-gebruik	i.v.-gebruik
Runderen:		
Vlees en slachtafval	35 dagen	35 dagen
Melk	72 uur	72 uur
Schapen:		
Vlees en slachtafval	53 dagen	53 dagen
Melk	120 uur	120 uur

Varkens:

Vlees en slachtafval	14 dagen	14 dagen
----------------------	----------	----------

Paarden:

Vlees en slachtafval	6 maanden	6 maanden
----------------------	-----------	-----------

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

Doseringsschema voor een verlengde werkingsduur

i.m.-gebruik

Runderen:

Vlees en slachtafval	35 dagen
----------------------	----------

Schape:

Vlees en slachtafval	18 dagen
----------------------	----------

Varkens:

Vlees en slachtafval	13 dagen
----------------------	----------

Het doseringsschema voor een verlengde werkingsduur is niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 28 dagen.

Na openen gebruiken voor _____

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 30 °C.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

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

FATRO S.p.A.

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

REG NL 125071

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

100 ml glazen of PET injectieflacon

250 ml glazen of PET injectieflacon

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Oxtra DD 100 mg/ml oplossing voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml: oxytetracycline 100 mg (als oxytetracyclinehydrochloride)

3. DOELDIERSOORTEN

Rund, schaap, varken, paard, hond en kat.

4. TOEDIENINGSWEGEN

Rund, schaap, varken, paard: Intramusculair of intraveneus gebruik.

Hond, kat: Subcutaan of intramusculair gebruik.

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd

Doseringschema voor toediening elke 24 uur

	i.m.-gebruik	i.v.-gebruik
Runderen:		
Vlees en slachtafval	35 dagen	35 dagen
Melk	72 uur	72 uur
Schapen:		
Vlees en slachtafval	53 dagen	53 dagen
Melk	120 uur	120 uur
Varkens:		
Vlees en slachtafval	14 dagen	14 dagen
Paarden:		
Vlees en slachtafval	6 maanden	6 maanden
Niet goedgekeurd voor gebruik bij paarden die melk voor humane consumptie produceren.		

Doseringsschema voor een verlengde werkingsduur

i.m.-gebruik

Runderen:

Vlees en slachtafval 35 dagen

Schapen:

Vlees en slachtafval 18 dagen

Varkens:

Vlees en slachtafval 13 dagen

Het doseringsschema voor een verlengde werkingsduur is niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 28 dagen.

Na openen gebruiken voor _____

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 30 °C.

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

FATRO S.p.A.

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

20 ml glazen flacon

50 ml glazen flacon

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Oxtra DD

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml: oxytetracycline 100 mg (als oxytetracyclinehydrochloride)

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 28 dagen.

Na openen gebruiken voor _____.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

OXTRA DD 100 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, schapen, varkens, paarden, honden en katten

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel: Oxytetracycline 100 mg (als oxytetracyclinehydrochloride)

Hulpstoffen: Natriumformaldehydesulfoxylaat 5 mg

Oplossing voor injectie.

Heldere gele tot bruingele oplossing, vrij van zichtbare deeltjes.

3. Doeldiersoorten

Rund, schaap, varken, paard, hond en kat.

4. Indicaties voor gebruik

Voor de behandeling van infecties veroorzaakt door voor oxytetracycline gevoelige organismen bij paarden, runderen, schapen, varkens, honden en katten.

5. Contra-indicaties

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

Niet gebruiken bij paarden tijdens gelijktijdige behandeling met corticosteroïden.

6. Speciale waarschuwingen

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

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van identificatie en gevoeligheidstesten van de doelpathogenen. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op epidemiologische informatie en kennis van de gevoeligheid van de doelpathogenen op bedrijfsniveau, of op lokaal/regionaal niveau.

Het diergeneesmiddel dient gebruikt te worden in overeenstemming met het officiële, nationale en lokale 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 oxytetracyclineresistente bacteriën verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere tetracyclines doen afnemen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

Voorzichtigheid is geboden bij gebruik van het diergeneesmiddel bij dieren met een verminderde lever- of nierfunctie.

Voorzichtigheid is geboden bij gebruik bij paarden met maagdarfstoornissen of bij paarden onder stress.

Lees vóór gebruik bij mannelijke dieren de rubriek 'Vruchtbaarheid'.

Het diergeneesmiddel niet verdunnen.

Gebruik een aparte injectieplaats als er een gelijktijdige behandeling wordt toegediend.

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

Dit diergeneesmiddel kan sensibilisatie, huidirritatie en oogirritatie veroorzaken.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor tetracyclines, zoals oxytetracycline, moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Vermijd contact van de huid en de ogen met het diergeneesmiddel.

Indien het diergeneesmiddel per ongeluk op de huid of in de ogen terechtkomt, moet het aangedane gebied worden gespoeld met een grote hoeveelheid water.

Zorg ervoor dat accidentele injectie voorkomen wordt.

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

Na gebruik de handen wassen.

Dracht en lactatie:

Uit laboratoriumonderzoek zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op embryotoxische of teratogene effecten. Gebruik het diergeneesmiddel echter uitsluitend overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Het diergeneesmiddel kan veilig worden toegediend aan lacterende dieren.

Het werkzame bestanddeel, oxytetracycline, passeert gemakkelijk de placenta en de concentratie in het bloed van de foetus kan het niveau van de concentratie in de maternale bloedbaan bereiken, maar is doorgaans iets lager. Tetracyclines worden afgezet in tanden, met verkleuring, glazuurhypoplasie en verminderde mineralisatie tot gevolg. Tetracyclines kunnen ook de foetale skeletontwikkeling vertragen. Daarom dient het diergeneesmiddel alleen in de tweede helft van de drachtperiode te worden gebruikt na baten-risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

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

Vruchtbaarheid:

Bij mannelijke dieren kan parenteraal gebruik van tetracyclines de vruchtbaarheid beïnvloeden.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Oxytetracycline dient niet gelijktijdig met bactericide antimicrobiële middelen, zoals penicillinen en cefalosporinen, te worden toegediend. Divalente of trivalente kationen (Mg, Fe, Al, Ca) kunnen door middel van chelatie een complex vormen met tetracyclines.

Overdosering:

Oxytetracycline heeft een geringe toxiciteit, maar is een irriterende stof. Overdosering dient te worden vermeden, vooral bij paarden.

Er is geen specifiek antidotum bekend, als zich tekenen van mogelijke overdosering voordoen moet het dier symptomatisch worden behandeld.

Belangrijke onverenigbaarheden:

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

7. Bijwerkingen

Rund, schaap, varken, paard, hond en kat:

Zelden (1 tot 10 dieren/ 10.000 behandelde dieren):	Levertoxiciteit Bloeddyscrasie
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Enteritis ^a Overgevoeligheidsreactie ^b
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Reactie op de injectieplaats ^c Tand- botverkleuring ^d Fotosensibiliteit Vertraagde botgroei of de botgenezing ^e

^a Bij paarden kunnen veranderingen in de darmflora voorkomen na intraveneuze toedieningen van een hoge dosering.

^b Kan een passende symptomatische behandeling vereisen.

^c Licht en van voorbijgaande aard.

^d Kan een gele, bruine of grijze verkleuring van botten en tanden veroorzaken bij jonge dieren.

^e Bij hoge doses 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 bijsluiters 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 bijsluiters of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

DD = duaal doseringsschema

Het diergeneesmiddel kan óf elke 24 uur in een lage dosering worden toegediend, óf worden toegediend in een hogere dosering voor een verlengde werkingsduur. Om een teveel aan residuen op de injectieplaats te voorkomen, gelden er maximale injectievolumes per injectieplaats.

Runderen, schapen, varkens, paarden: intramusculair of intraveneus gebruik.

Honden, katten: subcutaan of intramusculair gebruik.

Doseringsschema voor toediening elke 24 uur:

Dosering: 3 – 10 mg/kg lichaamsgewicht afhankelijk van leeftijd en diersoort (zie tabel).

De behandeling kan met intervallen van 24 uur worden herhaald gedurende 3 tot 5 opeenvolgende dagen.

Intraveneuze injecties moeten langzaam, over een periode van ten minste één minuut, gegeven worden.

Doseringsschema voor een verlengde werkingsduur:

Dosering: 10 of 20 mg/kg lichaamsgewicht afhankelijk van leeftijd en diersoort (zie tabel).

Toedieningsweg: uitsluitend via intramusculaire injectie, zo nodig eenmalig herhaald na 48 – 60 uur.
Dit doseringsschema wordt niet aanbevolen voor gebruik bij paarden, honden of katten of dieren die melk voor humane consumptie produceren.

Behandeling en metafylaxe van enzoötische abortus bij schapen:

Dosering: 20 mg/kg lichaamsgewicht toe te dienen tussen dag 95 en 100 van de dracht.

Er kan 2 – 3 weken later nogmaals behandeling plaatsvinden.

In geval van metafylaxe moet de aanwezigheid van de ziekte in het koppel vastgesteld zijn voor het diergeneesmiddel gebruikt wordt. .

Reinig en desinfecteer de injectieplaats voorafgaand aan de toediening.

Herhalingsdoses dienen op andere plaatsen te worden toegediend, en na injectie dienen de injectieplaatsen goed te worden gemasseerd.

Het maximale volume dat per injectieplaats mag worden toegediend, is 20 ml voor volwassen runderen en paarden, 10 ml voor kalveren en schapen, en 5 ml voor varkens. Als toediening van grotere volumes vereist is, dienen de injectievolumes over verschillende injectieplaatsen te worden verdeeld.

Dier	Lichaamsgewicht (kg)	Dosis voor toediening elke 24 uur		Dosis voor een verlengde werkingsduur	
		Dosis (mg/kg)	Volume (ml)	Dosis (mg/kg)	Volume (ml)
Paard	500	5	25	Niet aanbevolen	
Veulen	100	10	10	Niet aanbevolen	
Koe	500	3	15	10	50
Kalf	100	8	8	20	20
Zeug/beer	150	5	7,5	10	15
Varken	25	8	2	20	5
Schaap	50	8	4	20	10
Lam	25	8	2	20	5
Hond	10	10	1	Niet aanbevolen	
Kat	5	10	0,5	Niet aanbevolen	

De injectieflacons van 20 ml en 50 ml dienen niet vaker dan 40 keer te worden aangeprikt, en de injectieflacons van 100 ml en 250 ml dienen niet vaker dan 20 keer te worden aangeprikt.

De gebruiker dient op basis van de te behandelen doeldiersoort de meest geschikte injectieflacongrootte te selecteren.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

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

10. Wachtijd(en)

Doseringsschema voor toediening elke 24 uur

	i.m.-gebruik	i.v.-gebruik
Runderen:		
Vlees en slachtafval	35 dagen	35 dagen
Melk	72 uur	72 uur

Schapen:

Vlees en slachtafval	53 dagen	53 dagen
Melk	120 uur	120 uur

Varkens:

Vlees en slachtafval	14 dagen	14 dagen
----------------------	----------	----------

Paarden:

Vlees en slachtafval	6 maanden	6 maanden
----------------------	-----------	-----------

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

Doseringsschema voor een verlengde werkingsduur

i.m.-gebruik

Runderen:

Vlees en slachtafval	35 dagen
----------------------	----------

Schapen:

Vlees en slachtafval	18 dagen
----------------------	----------

Varkens:

Vlees en slachtafval	13 dagen
----------------------	----------

Het doseringsschema voor een verlengde werkingsduur is niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 30 °C.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking en de injectieflacon na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van die maand. Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

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 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 125071

Kartonnen doos met 1 x glazen injectieflacon van 20 ml
Kartonnen doos met 1 x glazen injectieflacon van 50 ml
Kartonnen doos met 1 x glazen of PET injectieflacon van 100 ml
Kartonnen doos met 1 x glazen of PET injectieflacon van 250 ml
Kartonnen doos met 10 x glazen of PET injectieflacon van 100 ml

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

2 september 2024

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

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

FATRO S.p.A.
Via Emilia, 285
40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna), Italy.

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen :

Grovet B.V.
Centurionbaan 140, 3769 AV Soesterberg, The Netherlands
Tel: +44 142 248 1900

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

Milieukeurmerken

Oxytetracycline is zeer persistent in de bodem.

KANALISATIE UDD
