

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

OXY-kel 20% Long Acting, 200 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen

2. Samenstelling

1 ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

200 mg oxytetracycline als oxytetracyclinehydrochloride

Hulpstoffen:

N-methylpyrrolidon 515 mg

3. Doeldiersoorten

Runderen

4. Indicaties voor gebruik

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.

5. Contra-indicaties

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

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

Niet gebruiken bij paarden vanwege het gevaar voor darmcomplicaties (colitis).

6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

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.

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.

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

Was de handen na gebruik.

Dracht en lactatie:

Niet gebruiken tijdens de dracht. Tetracyclines kunnen teratogene en foetotoxische effecten veroorzaken.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Tetracyclines vormen complexen met polyvalente kationen (Ca⁺, Mg²⁺, Fe³⁺).

Het wordt dus aangeraden ze niet te combineren.

Oxytetracycline niet samen toedienen met penicillines of cephalosporines.

Overdosering:

Behandeling van allergische en anafylactische reacties: antihistaminica, corticosteroiden, 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 nefrotoxiciteit.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel in dezelfde spuit.

7. Bijwerkingen

Runderen

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Reactie thv de injectieplaats (zwellings, myositis) ¹
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Allergische reacties, anafylactische reacties Fotosensibiliteit ² Tandverkleuring ³ Botverkleuring ³ Hypocalcemie Hartaandoeningen Vasculaire stoornissen

¹ necrotische myositis met bindweefselomkapseling die binnen de 35 dagen evolueert naar restletsels bestaande uit bindweefsel

² bij blootstelling aan hevig zonlicht, vooral bij dieren met een zwakke huidpigmentatie

³ binding van tetracycline aan calcium kan leiden tot afzetting in beenderen en tanden met verkleuring van deze laatste tot gevolg

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 bijsluiter 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 diens lokale vertegenwoordiger met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: www.eenbijwerkingmelden-dieren.be of mail: adversedrugreactions_vet@fagg.afimps.be.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

20 mg oxytetracycline/kg lichaamsgewicht (LG) (1 ml diergeneesmiddel per 10 kg LG), intramusculair gebruik.

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.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

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

Toediening in de spier (intramusculair).

Niet meer dan 25 ml oplossing per injectieplaats toedienen.

10. Wachttijden

Vlees en slachtafval: 53 dagen.

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

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 30°C.

Bescherm(en) tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

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

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd 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 aan 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

BE-V156213

Amberkleurige glazen vials (type II) met een grijze bromobutyldop en een zilveren aluminium capsule.

Vials van 30 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml individueel verpakt of verpakt per 25 x 30 ml, 12 x 50 ml, 12 x 100 ml en 12 x 250 ml.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

05/2026

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank 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:

Kela nv

Sint Lenaartseweg 48

2320 Hoogstraten

België

Tel: +32 (0)3 340 04 11

E-mail: info@kela.health

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Kela Veterinaria nv

Nieuwe Steenweg 62

9140 Elversele

België

Tel: +32 (0)3 780 63 90

E-mail: info.vet@kela.health