

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

BAXYL Long Acting® Oxytetracyclinum 20%, inspuitbare oplossing

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzaam bestanddeel:

Oxytetracyclinedihydraat 216 mg (= 200 mg oxytetracycline) per ml.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1:

3. FARMACEUTISCHE VORM

Inspuitbare oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

BAXYL LA is bestemd voor runderen (kalveren en volwassen) en voor varkens.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Behandeling van infecties veroorzaakt door kiemen gevoelig aan oxytetracycline onder voorbehoud van het opbouwen van werkzame concentraties op de plaats van de infectie, binnen de perken van de farmacokinetische eigenschappen.

4.3 Contra-indicaties

- BAXYL Long Acting mag niet toegediend worden aan katten, honden en paarden.
- BAXYL Long Acting mag niet toegediend worden aan melkende koeien.
- Nier- en lever insufficiëntie.
- Overgevoeligheid voor tetracyclinen

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Niet meer dan 10 ml BAXYL Long Acting op dezelfde plaats inspuiten. De in te spuiten dosis over verschillende plaatsen spreiden bij dieren van meer dan 100 kg.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

- Ongepast gebruik van BAXYL Long Acting kan het ontstaan van kiemen, resistent aan oxytetracycline veroorzaken; hierdoor kan de doelmatigheid van de behandeling met tetracyclinen verminderen wegens de potentiële kruisresistentie.
- De resistentieselectie kan zich wijzigen bij sommige pathogene micro-organismen; het gebruik van het product zou moeten staven op de uitslag van gevoeligheidstesten.
- Een evaluatie van reactie op de behandeling is aanbevolen 2 dagen na de laatste injectie. Indien antibiotherapie nog nodig is, dan zou een ander antibioticum moeten aangewend worden.

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

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor oxytetracycline moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

- Overgevoeligheidsreacties.
- Er kan een locale reactie op de plaats van injectie optreden, met een mogelijke duur van 21 dagen. Een tijdelijke verhoging van het creatine kinase gehalte kan optreden gedurende 72 uren (runderen). De reacties zijn heviger bij injectie in de bil. Licht tot gematigd hinken kan optreden gedurende maximaal 10 dagen.
- Behandelde dieren, vooral degenen met een lichtere huid pigmentatie, kunnen photodermatitis ontwikkelen wanneer ze blootgesteld worden aan sterk zonlicht.
- Tetracyclinen kunnen calcium binden en een neerslag veroorzaken in beenderen en tanden, waardoor de kleur ervan kan gewijzigd worden.
- Toedienen van tetracycline kan hypocalcemie en cardiovasculaire stoornissen veroorzaken.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Het gebruik tijdens dracht en lactatie is gecontra-indiceerd (zie ook sectie 4.11).

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

- Activiteitssynergie tussen oxytetracycline en tylosine tegen Pasteurella, wordt beschreven
- Bacteriostatische geneesmiddelen kunnen de bactericide werking van penicilline belemmeren. Daarom wordt de associatie penicilline/tetracycline afgeraden.
- Penicillinen en cefalosporinen zullen niet-samen met BAXYL Long Acting toegediend worden.
- Multivalente ionen kunnen oxytetracycline chelateren.
- Gevallen van fatale nephrotoxiciteit werden gemeld na het simultaan toedienen van tetracyclinen en methoxyflurane.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Dosering

Een intramusculaire injectie van 20 mg/kg lichaamsgewicht, ttz. 1ml/10kg. Bij ernstige infectie kan een tweede toediening gebeuren 48 u na de eerste.

Om onderdosering te vermijden, zou het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk moeten bepaald worden.

Zie ook sectie 4.4.

Toedieningsweg

Intramusculaire injectie.

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

- Overgevoeligheidsreacties zijn te behandelen met antihistaminica of corticoïden.
- Langdurige behandeling kan gastrointestinale stoornissen veroorzaken en wijziging van de darmflora.
- Langdurige chronische toediening, of toediening van hoge dosissen oxytetracycline kan de beenontwikkeling vertragen en de genezingscapaciteit van jonge dieren verminderen.
- Chronische toediening kan tot weefselaccumulatie, hepatotoxiciteit en nephrotoxiciteit leiden.

4.11 Wachtijd(en)

Runderen :

Vlees en afval : 35 dagen na het einde van de behandeling.

Niet toegelaten voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren

Varkens :

Vlees en afval: 14 dagen na het einde van de behandeling.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Oxytetracycline behoort tot de groep van de tetracyclinen.

Code ATC vet : QJ01AA06

5.1 Pharmacodynamische eigenschappen

Tetracyclinen zijn bacteriostatische antibiotica, die actief zijn door inhibitie van de proteïne opbouw in de bacteriële ribosomen.

Algemeen gezien, vormen de micro-organismen die theoretisch gevoelig aan oxytetracycline zijn, een grote groep van gram + en gram – aerobe en anaerobe bacteriën, mycoplasmen, chlamidia, rickettsia en sommige protozoa.

Proteus vulgaris, *Pseudomonas aeruginosa* en *Serratia* spp. zijn resistent van nature.

MIC-waarden voor sommige pathogenen zijn de volgende :

Micro-organisme	MIC ₅₀ (µg/ml)	MIC ₉₀ (µg/ml)
Runderen		
<i>Pasteurella multocida</i>	0,5 - 1	8 - 32
<i>Mannheimia haemolytica</i>	0,5 – 16	16 - 64
Varkens		
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	0,25	0,5
<i>Pasteurella multocida</i>	0,5	2

Verschillende vormen van aangenomen resistentie aan tetracyclinen werden geïdentificeerd. Een hoog percentage van resistentie wordt vastgesteld bij verschillende micro-organismen, waarvan *E. coli* (60 – 85 % in België), *Salmonella* spp (60% in België bij kiemen geïsoleerd bij varkens), *M. haemolytica* en *P. multocida* (ongeveer 15% in België bij kiemen geïsoleerd bij runderen) en *P. multocida* (ongeveer 20% in België bij kiemen geïsoleerd bij varkens).

5.2 Pharmacokinetische eigenschappen

De volgende kinetische parameters werden bepaald na één eenmalige intramusculaire toediening van het product met een dosis van 20 mg oxytetracycline/kg lichaamsgewicht.

	Runderen 20 mg/kg	Varkens 20 mg/kg
t _{max} (h)	5,40 +/- 0,62	2,75 +/- 0,23
C _{pmax} (µg/ml)	8,51 +/- 0,24	5,28 +/- 0,17
AUC (µg.ml/h)	234,3 +/- 6,23	161,1 +/- 5,42
C _p na 48 uren*(µg/ml)	1,48 +/- 0,07	1,10 +/- 0,05

Na resorptie in de bloedbaan, zal oxytetracycline snel in bijna alle lichaamsweefsels diffunderen, behalve het centrale zenuwstelsel. Uitscheiding gebeurt vooral langs de nieren.

5.3 Milieukenmerken

BAXYL Long Acting wordt simultaan aan een beperkt aantal dieren toegediend. Er is geen risico op ecotoxiciteit.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumformaldehydesulfoxylaat – Magnesiumoxide – Dimethylacetamide – Natriumedetaat – Ethanolamine – Water voor injecties q.s. 1 ml.

6.2 Onverenigbaarheden

BAXYL Long Acting mag niet met andere geneesmiddelen in dezelfde spuit gemengd worden.
BAXYL Long Acting mag noch met water, noch met fysiologische oplossing aangelengd worden bij de injectie.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het geneesmiddel in de verkoopsverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

De houdbaarheidsdatum is op de verpakking gedrukt na de afkorting EXP (maand/jaar), wat betekent vervallen de laats dag van de aangeduide maand.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25°C, in de zorgvuldig gesloten primaire verpakking en bescherm tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Flacons met 100 ml of 250 ml.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht

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 lokale vereisten te worden verwijderd Aangepaste middelen moeten toegepast worden om te vermijden dat het product in het milieu terechtkomt.

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

Prodivet pharmaceuticals sa/ nv
Hagbenden 39c
B-4731 EYNATTEN
Tel : 00 32 (0)87 85 20 25
Fax : 00 32 (0)86 86 68 20
info@prodivet.com

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

BE-V137146

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING

08/06/2007

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Oktober 2012

**VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF
HET GEBRUIK**

Aflevering

Op diergeneeskundig voorschrift

BAXYL_RCP_NL_V1_20120926