

BIJSLUITER

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

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: Natriumformaldehydesulfoxaal 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 corticosteroiden.

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.

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 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 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 bijsluiter 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

BE-V567066 (Glazen injectieflacon)
BE-V567075 (PET injectieflacon)

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

Oktober 2024

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:

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

Milieukenmerken :

Oxytetracycline is zeer persistent in de bodem.

--