

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 ml bevat:

Werkzame bestanddelen:

200 mg oxytetracycline als oxytetracyclinehydrochloride

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Magnesiumoxide licht	
Natriumformaldehydesulfoxylaate	
Povidon (E1201)	
Monoethanolamine	
N-methylpyrrolidon	515 mg
Water voor injectie	

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Runderen

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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.

3.3 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 'colitis'.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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 (zie ook 3.9 Toedieningswegen en dosering).

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.

Was de handen na gebruik.

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

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Runderen

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Reactie thv de injectieplaats (zwelling, myositis ¹)
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Allergische reacties, anaphylactische 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. 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:

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

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Tetracyclines vormen complexen met polyvalente kationen (Ca^+ , Mg^{2+} , Fe^{3+}).

Het wordt dus aangeraden ze niet te combineren.

Oxytetracycline niet samen toedienen met penicillines of cephalosporines.

3.9 Toedieningswegen en dosering

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

Niet meer dan 25 ml oplossing per intramusculaire injectieplaats toedienen.

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

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.

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

Behandeling van allergische en anafylactische reacties: antihistaminica, corticosteroïden, 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.

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 Wachttijden

Vlees en slachtafval: 53 dagen.

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

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QJ01AA06

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Oxytetracycline is een bacteriostatisch werkzaam breed-spectrum antibioticum behorende tot de tetracyclines. Het remt de bacteriële eiwitsynthese door binding aan de 30-S subunit van het bacteriële ribosoom, waardoor de binding van aminoacyl-transfer RNA wordt belemmerd en de celgroei stopt.

Het spectrum van oxytetracycline omvat vele grampositieve en gramnegatieve aërobe en anaërobe bacteriën, rickettsiën, mycoplasmas, chlamidiën (psittacose groep) en sommige protozoën. Oxytetracycline is werkzaam tegenover de voornaamste pathogene kiemen van het ademhalingsstelsel bij runderen. In sommige regio's kan echter een variabele of een sterk verminderde gevoeligheid (resistentie) worden vastgesteld voor stammen van *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica* (van 15 tot 80%) en *Mycoplasma bovis* en in mindere mate voor *Pasteurella multocida* (van 7 tot 70%). De meeste

stammen van *Enterobacteriaceae* (*E. coli*, *Salmonella spp.*) en *Pseudomonas aeruginosa* zijn tetracycline-resistent.

Resistentie is gewoonlijk plasmide-gemedieerd en berust meestal op een interferentie met het actieve transport van oxytetracycline in de cel, en een verhoogde efflux ervan uit de cel. Daarnaast kan resistentie ook gekoppeld zijn aan ribosomale bescherming gemedieerd door cytoplasmatische eiwitten. Er bestaat volledige kruisresistentie tussen de klassieke tetracyclines (tetracycline, oxytetracycline en chlortetracycline).

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Dit diergeneesmiddel wordt na intramusculaire toediening geleidelijk vanuit de injectieplaats geresorbeerd.

Na een intramusculaire toediening van 20 mg/kg aan jonge vleeskalveren liggen de plasmaconcentraties vanaf 4 uur tot 24 uur na injectie boven 4 µg/ml (max.: $4,72 \pm 0,99$ µg/ml na 8 uur). Na 72 uren ligt de plasmaspiegel nog steeds boven de 0,5 µg/ml-grens. De gemiddelde plasma-concentratie juist voor de tweede toediening bedraagt $0,92 \pm 0,36$ µg/ml. De gemiddelde farmacokinetische parameters bij het kalf bedragen: $C_{\max} = 5,17 \pm 0,93$ µg/ml, $T_{\max} = 9,86 \pm 3,10$ u en $t_{1/2\text{el}} = 15,29 \pm 4,14$ u.

Na twee intramusculaire toedieningen van elk 20 mg/kg LG aan ruminerende runderen (toedieningsinterval: 72 uur), wordt er 3 tot 24 uur na de tweede toediening een relatief constante oxytetracycline plasmaconcentratie van 5 tot 6 µg/ml waargenomen. De gemiddelde plasmaconcentraties bedragen ongeveer 2 µg/ml na 48 tot 60 uur en 0,85 µg/ml na 72 uur. De gemiddelde farmacokinetische parameters bij het ruminerend rund bedragen: $C_{\max} = 6,02 \pm 1,03$ µg/ml, $T_{\max} = 8,70 \pm 4,11$ uur en $t_{1/2\text{el}} = 22,5 \pm 3,8$ uur.

Oxytetracycline wordt zeer goed over de weefsels verdeeld, ook intracellulair ($V_d > 1$ L/kg bw). De hoogste concentraties worden gevonden in de nieren en urine, in de lever en de gal en in de inhoud van het maagdarmsstelsel. Concentraties in de longen zijn van dezelfde ordegrootte als deze in het bloed of kunnen in sommige gevallen zelfs wat hoger liggen (vb. in door pneumonie aangetaste longen van kalveren). Oxytetracycline stapelt zich op in het beenderweefsel en de tanden en passeert de placentabarière. Na parenterale toediening wordt oxytetracycline hoofdzakelijk in onveranderde vorm via de nieren uitgescheiden, in mindere mate via de faeces (via gal, enterohepatische kringloop).

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel in dezelfde spuit.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

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

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 30°C.

Bescherm(en) tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

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.

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

Kela nv

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

BE-V156213

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 11.12.1991

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

27/05/2026

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>).