

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD –
GECOMBINEERD ETIKET EN BIJSLUITER****Aluminium gelamineerde zakken****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

OXYTETRACYCLINE 80 % Kela, 800 mg/g, poeder voor toediening in het drinkwater/in de melk voor varkens en niet-herkauwende kalveren

2. SAMENSTELLING

Per gram:

Werkzaam bestanddeel

800 mg oxytetracycline base als oxytetracycline hydrochloride

Hulpstoffen:

Silica colloidaal anhydrisch, Magnesium stearaat, Lactose monohydraat

Geel homogeen poeder, vrij van conglomeraten.

3. VERPAKKINGSGROOTTE

100 g, 1000 g

4. DOELDIERSOORTEN

Varkens en niet-herkauwende kalveren

5. INDICATIES VOOR GEBRUIK

Indicaties voor gebruik

Behandeling van infecties veroorzaakt door oxytetracycline gevoelige micro-organismen en rekening houdend met het vermogen van het antibioticum, op basis van zijn farmacokinetische eigenschappen, de plaats van de infectie in werkzame concentraties te bereiken.

6. CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties

Niet gebruiken bij herkauwende runderen.

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

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

7. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Bij het gebruik van het diergeneesmiddel dient het officiële nationale en regionale antimicrobiële beleid in acht te worden genomen. Het gebruik van dit diergeneesmiddel dient gebaseerd te zijn op gevoeligheidstesten van bacteriën die geïsoleerd zijn bij het dier. Indien dit niet mogelijk is, dient de therapie gebaseerd te worden op lokale epidemiologische gegevens (regionaal, bedrijfsniveau) met betrekking tot de gevoeligheid van de betrokken bacteriën.

Het verlengd of herhaaldelijk gebruik van het diergeneesmiddel dient vermeden te worden aangezien dit de ontwikkeling en verspreiding van bacteriële resistentie kan bevorderen. Dit is met name te verwachten in enterobacteriën en *Salmonella* spp., waarvan vele reeds resistent zijn.

Ongepast gebruik van het diergeneesmiddel kan het voorkomen van bacteriën resistent aan oxytetracycline verhogen en de doeltreffendheid van een behandeling met tetracyclines verminderen als gevolg van mogelijke kruisresistentie.

Zieke dieren kunnen een verminderde eetlust hebben en een gewijzigde wateropname en dienen indien nodig parenteraal behandeld te worden.

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor tetracycline moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Vermijd het inademen van stof bij het manipuleren van het diergeneesmiddel tot het volledig opgelost is in water. Gebruik in een goed geventileerde ruimte uit de buurt van tocht.

Contact van het diergeneesmiddel vermijden met huid en ogen.

Het volgende persoonlijke beschermingsmateriaal moet gedragen worden: latex of nitril handschoenen, een veiligheidsbril, een stofmasker (ofwel een filtrerend wegwerp halfgelaatsmasker conform aan de Europese Standaard EN 149, ofwel een herbruikbaar ademhalingsmasker conform aan de Europese Standaard EN 140 met een filter conform aan EN 143) en geschikte beschermende kleding.

In geval van toevallig contact met de ogen of de huid, dit gebied onmiddellijk spoelen met een grote hoeveelheid schoon water.

Indien irritatie optreedt, direct een arts raadplegen en het etiket tonen.

Oedeem van gezicht, lippen of ogen, of ademhalingsmoeilijkheden, zijn ernstigere tekenen die dringende medische behandeling vereisen.

Onmiddellijk na gebruik handen en gecontamineerde huid wassen.

Niet roken, drinken, of eten gedurende de hantering van het diergeneesmiddel.

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de lactatie worden gebruikt.

Na toediening van tetracyclines werden teratogene effecten vastgesteld bij laboratoriumdieren. Zij kunnen de beendergroei vertragen bij foeti of pasgeboren dieren en kunnen verkleuring van beenderen en melktanden veroorzaken. Daarom mag oxytetracycline enkel gebruikt worden bij drachtige dieren wanneer het therapeutisch verantwoord is.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Chelaatvorming met 2- en 3-waardige kationen kan de antimicrobiële activiteit van oxytetracycline, evenals de resorptie in het spijsverteringskanaal verminderen.

Gelijktijdig gebruik met bacteriëcid-werkende antibiotica (vb. penicillines, cephalosporines, trimethoprim) kan mogelijk een antagonistisch effect veroorzaken.

Overdosering:

Langdurige behandeling kan leiden tot gastrointestinale stoornissen en verandering in de darmflora.

Hoge dosering of chronische toediening van oxytetracycline kan bij jonge dieren de beendergroei en

het beenderherstel vertragen.

Chronische overdosering kan leiden tot accumulatie van het diergeneesmiddel, tot hepatotoxiciteit en tot nephrotoxiciteit.

Behandeling ingeval van overgevoeligheidsreacties: corticosteroiden, antihistaminica.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Er is informatie beschikbaar waaruit blijkt dat dit diergeneesmiddel niet gelijktijdig kan worden gebruikt en/of opgelost in drinkwater of vloeibare voeding met diergeneesmiddelen die twee- of driewaardige kationen bevatten (Ca, Fe, Mg, Mn, Al): vb. calciumcarbonaat. Er kunnen onoplosbare complexen gevormd worden.

8. BIJWERKINGEN

Bijwerkingen

Doeldiersoorten: varkens en niet-herkauwende kalveren

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Allergische reactie
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Aandoening van de gastro-intestinale flora ¹ , tandverkleuring Botverkleuring ² Fotosensibiliteit ³ Hypocalcemie Hartaandoeningen, vasculaire stoornissen

¹ verstoring van de gastro-intestinale flora met superinfecties met schimmels en ongevoelige bacteriën

² binding van tetracycline aan calcium kan leiden tot afzetting in beenderen met verkleuring tot gevolg

³ bij blootstelling aan hevig zonlicht, vooral bij dieren met een zwakke huidpigmentatie

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 op dit etiket 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 op dit etiket of via uw nationale meldsysteem: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

9. DOSERING VOOR ELKE DIERSOORT, TOEDIENINGSWIJZEN EN TOEDIENINGSWEGEN

Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Toediening in het drinkwater/in de melk

Varkens: bij voorkeur bij het drinkwater toedienen

50 mg oxytetracycline/kg LG/dag of

62.5 mg diergeneesmiddel per kg LG per dag gedurende 4 tot max. 6 dagen.

Kalveren: met de melk of kunstmelk toedienen

20 mg oxytetracycline/kg LG of

25 mg diergeneesmiddel per kg LG, om de 12 uren gedurende 3-5 dagen.

Op basis van de aanbevolen dosis en het aantal en het gewicht van de te behandelen dieren, moet de precieze dagelijkse concentratie van het diergeneesmiddel worden berekend aan de hand van de volgende formule in geval van toediening met het drinkwater:

$$\frac{\text{Dosis diergeneesmiddel (mg/kg)} \times \text{Gemiddeld lichaamsgewicht (kg)} \times \text{Aantal dieren}}{1000} = \dots \text{ gram diergeneesmiddel nodig per dag}$$

De hoeveelheid die per 1000 L drinkwater moet worden toegevoegd kan als volgt worden berekend:

$$\frac{\text{Dosis diergeneesmiddel (mg/kg)} \times \text{Gemiddeld lichaamsgewicht (kg)} \times \text{Aantal dieren}}{\text{Totale wateropname per dag in liters}} = \dots \text{ gram diergeneesmiddel per 1000 liter}$$

10. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Aanwijzingen voor een juiste toediening

Het is aanbevolen om goed gekalibreerde weegapparatuur te gebruiken wanneer deelverpakkingen gebruikt worden.

De berekende hoeveelheid eerst homogeen mengen met een kleinere portie drinkwater.

Daarna toevoegen aan een hoeveelheid water, die volledig wordt opgenomen door varkens binnen de 12 tot 24 uren. Voor de rest van de dag wordt niet gemedicineerd water voorzien.

Iedere dag dienen verse oplossingen bereid te worden.

De maximale oplosbaarheid in zowel drinkwater als melk is 10.4 g/l.

De inname van gemedicineerd water hangt af van de klinische toestand van de dieren. Om de juiste dosering te verkrijgen moet de concentratie van oxytetracycline mogelijk dienovereenkomstig worden aangepast.

De kwaliteit van het drinkwater alsook de kwaliteit van de voeder-/drinkwaterinstallatie kunnen de biologische beschikbaarheid van het diergeneesmiddel sterk beïnvloeden.

De drinkwatervoorzieningen (tank, leidingen, nippels, enz.) dienen na het beëindigen van de medicatie grondig gereinigd te worden. Het wordt aangeraden om voor de toediening van diergeneesmiddelen via het drinkwater een circuit te gebruiken dat volledig gescheiden is van de normale voorzieningen.

11. WACHTTIJDEN

Wachttijden

Varkens: vlees en slachtafval: 3 dagen

Kalveren: vlees en slachtafval: 7 dagen

12. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Houd de verpakking zorgvuldig gesloten.

Tegen direct zonlicht beschermen.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de verpakking na Exp.

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN**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 aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

14. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**Indeling van het diergeneesmiddel**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

15. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN VERPAKKINGSGROOTTEN

BE-V192211

Verpakkingsgrootten

Aluminium gelamineerde zakken met 100 of 1000 gram poeder.

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

16. DATUM WAAROP HET ETIKET VOOR HET LAATST IS HERZIEN**Datum waarop het etiket voor het laatst is herzien**

09/2025

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

17. CONTACTGEGEVENS**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

18. OVERIGE INFORMATIE**19. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

20. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp: {maand/jaar}

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

Houdbaarheid na oplossing in water: 24 uren.

Houdbaarheid na oplossing in melk of kunstmelk: 6 uren.

21. PARTIJNUMMER

Lot: {nummer}