

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD –  
GECOMBINEERDE ETIKET EN BIJSLUITER****Zak met tekst****1. Naam en adres van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen en de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte, indien verschillend**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Kela nv

Sint Lenaartseweg 48

2320 Hoogstraten

**2. Benaming van het diergeneesmiddel**

OXYTETRACYCLINE 80 % KELA, poeder voor toediening in het drinkwater/in de melk

**3. Gehalte aan werkzame en overige bestanddelen**

Oxytetracycline hydrochloride equivalent aan 800 mg oxytetracycline per gram

Excipients q.s.

**4. Farmaceutische vorm**

Poeder voor toediening in het drinkwater/in de melk

**5. Verpakkingsgrootte**

100 g of 1000 g

**6. Indicatie(s)**

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.

**7. Contra-indicaties**

Niet gebruiken bij herkauwende runderen.

Niet gebruiken bij dieren met een voorgeschiedenis van tetracycline-overgevoeligheid.

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

## 8. Bijwerkingen

De eigenschap van tetracyclines om zich aan calcium te binden kan leiden tot afzetting in beenderen en tanden met verkleuring tot gevolg.

De toediening van tetracyclines kan cardiovasculaire stoornissen en hypocalcemie veroorzaken.

Behandelde dieren, en vooral deze met zwakke huidpigmentatie, kunnen fotodermatitis ontwikkelen wanneer ze aan hevig zonlicht worden blootgesteld.

Bij toepassing aan de aanbevolen doseringen kunnen stoornissen van het spijsverteringstelsel voorkomen met superinfecties met schimmels en ongevoelige bacteriën.

Allergische reacties bij overgevoelige dieren komen zelden voor.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet op het etiket worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

## 9. Doeldiersoort(en)

Varkens, niet-herkauwende kalveren

## 10. Dosering voor elke doeldiersoort, toedieningsweg(en) en wijze van gebruik

Orale toediening

**Varkens:** bij voorkeur bij het drinkwater toedienen

50 mg oxytetracycline/kg LG/dag of

62.5 mg **OXYTETRACYCLINE 80 % KELA** 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 **OXYTETRACYCLINE 80 % KELA** per kg LG, om de 12 uren gedurende 3-5 dagen.

In geval van toediening met het drinkwater, wordt aangeraden de totale hoeveelheid **OXYTETRACYCLINE 80 % KELA** poeder te berekenen die nodig is voor de behandeling van de hele groep voor één dag, volgens de formule:

$$\frac{\text{Dosis OXYTETR. 80 \% (mg/kg)} \times \text{Gemiddeld lichaamsgewicht (kg)} \times \text{Aantal dieren}}{1000} = \dots \text{ gram OXYTETRACYCLINE 80 \% KELA/dag}$$

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

$$\frac{\text{Dosis OXYTETR. 80 \% (mg/kg)} \times \text{Gemiddeld lichaamsgewicht (kg)} \times \text{Aantal dieren}}{\text{Totale wateropname per dag in liters}} = \dots \text{ gram OXYTETRACYCLINE 80 \% KELA/1000 liter}$$

**11. 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 opname van gemedicineerd drinkwater is afhankelijk van de klinische conditie van de dieren.

Om een juiste dosering te bekomen moet de concentratie oxytetracycline in die zin aangepast worden.

**12. Wachtijd(en)**

**varkens** : vlees en slachtafval: 3 dagen

**kalveren** : vlees en slachtafval: 7 dagen

**13. Bijzondere bewaarvoorschriften**

De verpakking zorgvuldig gesloten houden.

Tegen direct zonlicht beschermen.

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 4 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.

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

Dit diergeneesmiddel niet meer gebruiken na de eerste dag van de maand in het jaar waarin het diergeneesmiddel vervalst.

**14. Speciale waarschuwing(en)**

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

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.

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.

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 filterend 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:

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.

Tetracyclines kunnen emailhypoplasie veroorzaken.

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 bactericied-werkende antibiotica (vb. penicillines, cephalosporines, trimethoprim) kan mogelijk een antagonistisch effect veroorzaken.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

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.

Onverenigbaarheden:

Onoplosbare complexen kunnen gevormd worden met diergeneesmiddelen die twee- of driewaardige kationen bevatten (Ca, Fe, Mg, Mn, Al): vb. calciumcarbonaat.

**15. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of eventueel afvalmateriaal**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

**16. De datum waarop het etiket voor het laatst is herzien**

November 2020

**17. Overige informatie**

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

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.

**België/Belgique/Belgien**

Kela Veterinaria

Industriepark West 68

9100 Sint Niklaas

**18. Vermelding “Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik” en voorwaarden of beperkingen ten aanzien van de levering en het gebruik, indien van toepassing**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Op diergeneeskundig voorschrift.

**19. Vermelding “Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren”**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**20. Uiterste gebruiksdatum**

EXP: {maand/jaar}

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

**21. Nummer(s) van de vergunning(en) voor het in de handel brengen**

BE-V192211

**22. Partijnummer fabrikant**

Lot: {nummer}