

BIJSLUITER**1. Naam van het diergeneesmiddel**

Tenasan Long Acting, 200 mg/ml, oplossing voor injectie

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

200 mg Oxytetracycline overeenkomend met 215,6 mg oxytetracine dihydraat

Hulpstoffen:

Natrium hydroxymethaansulfinaat 1,5 mg

3. Doeldiersoort(en)

Runderen, schapen en varkens (biggen)

4. Indicaties voor gebruik

Behandeling van infecties veroorzaakt door voor oxytetracycline gevoelige microorganismen, 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.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren met onvoldoende lever- of nierfunctie.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor oxytetracycline of één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingenSpeciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Het verdient aanbeveling de volgende voorzorgsmaatregelen in acht te nemen:

- Per injectieplaats mag een maximum hoeveelheid worden ingespoten van 20 ml bij runderen, 3 ml bij biggen en 5 ml bij schapen.
- Als een 2^e injectie noodzakelijk is, moet deze uitgevoerd worden ver van de eerste.
- Bij dieren met nierinsufficiëntie moet men voorzichtig te werk gaan en dient de voorgeschreven dosis strikt te worden nageleefd.
- Onverantwoord gebruik van het product kan de prevalentie van tegen oxytetracycline resistente bacteriën bevorderen en, vanwege mogelijke kruisresistentie, de werkzaamheid van een behandeling met tetracyclines verminderen.

Selectie van antimicrobiële resistentie evolueert bij sommige pathogene micro-organismen.

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van identificatie en gevoeligheidstesten van de doelpathogeen/-pathogenen. 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 gebruik van het diergeneesmiddel dient in overeenstemming te zijn met het officiële nationale en lokale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

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. Handen wassen na gebruik.

In geval van contact met de huid of de ogen, direct overvloedig met water spoelen om irritatie te voorkomen.

Dracht en lactatie:

Het diergeneesmiddel is niet gecontra-indiceerd bij drachtige runderen, schapen en biggen. Tetracyclines worden in melk- en definitieve tanden gedeponeerd en brengen een verkleuring teweeg, alsmede tandemail-hypoplasie en verminderde mineralisatie. Tetracyclines kunnen de ontwikkeling van het foetale skelet vertragen.

Niet voor gebruik bij dieren die melk voor menselijke consumptie produceren.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Oxytetracycline niet gelijktijdig toedienen met penicillines en cefalosporines.

Oxytetracyclines kunnen met multivalente ionen chelaten vormen.

Overdosering:

Bij dieren met nierinsufficiëntie, kan een therapeutische overdosering tot ernstige nierschade leiden.

De behandeling is symptomatisch.

Langdurig gebruik kan gastrointestinale stoornissen en veranderingen van de darmflora veroorzaken.

Hoge dosering of chronische toediening van oxytetracycline kan bij jonge dieren botgroei en genezing vertragen. Chronische overdosering kan leiden tot accumulatie en levertoxiciteit.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Tetracyclines kunnen met multivalente ionen onoplosbare complexen vormen.

7. Bijwerkingen

Rund

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Zwelling op de injectieplaats ¹ ; pijn op de injectieplaats ¹
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Overgevoeligheidsreactie ² ; Anafylaxie ²
Onbepaalde frequentie (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):	Verkleurde tanden ³ Fotosensibilisatie Maag-darm symptomen ⁴ (bijv. stoornis van de gastro-intestinale flora) Cardiovasculaire symptomen Hypocalciëmie

¹ Om de frequentie van dergelijke bijwerkingen te verminderen, moet een maximaal volume van 20 ml per injectieplaats in acht worden genomen.

² Dien in dat geval een passende behandeling toe

³ Indien gebruikt tijdens de ontwikkeling van de tanden, inclusief late dracht

⁴ Zoals bij alle tetracyclines

Schaap, varken

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Zwelling op de injectieplaats ¹ ; pijn op de injectieplaats ¹
Onbepaalde frequentie (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):	Verkleurde tanden ² Fotosensibilisatie Maag-darm symptomen ³ (bijv. stoornis van de gastro-intestinale flora) Cardiovasculaire symptomen Hypocalciëmie

--	--

¹ Om de frequentie van dergelijke bijwerkingen te verminderen, moet een maximaal volume van 20 ml per injectieplaats in acht worden genomen.

² Indien gebruikt tijdens de ontwikkeling van de tanden, inclusief late dracht

³ Zoals bij alle tetracyclines

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 met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: www.eenbijwerkingmelden-dieren.be of mail: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Intramusculair toedienen.

De basisdosering bedraagt 20 mg/kg oxytetracycline per kg lichaamsgewicht (ofwel 1 ml Tenasan Long Acting per 10 kg lichaamsgewicht). Per injectieplaats mag een maximum hoeveelheid worden ingespoten van 20 ml bij runderen, 3 ml bij biggen en 5 ml bij schapen.

Indien nodig mag de inspuiting bij runderen en schapen 3 dagen later herhaald worden en bij biggen 2 dagen later.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden. Als een 2^e injectie noodzakelijk is, moet deze uitgevoerd worden ver van de eerste. De flacon mag niet meer dan 20 keer aangeprikt worden. Indien méér aanprikken nodig is, wordt het gebruik van een multidosis spuit aanbevolen.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

-

10. Wachtijd(en)

Runderen:

Vlees en slachtafval: 35 dagen

Schapen en biggen:

Vlees en slachtafval: 19 dagen

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

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

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

Houdbaarheid na aangeprikte flacons: 1 maand.

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 inzamelingsystemen die van toepassing zijn.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V163125

Aard van de primaire verpakking:

Multi-layer plastic flacons (PP/EVOH/PP)

Verpakkingsgrootten:

Flacons van 100 ml en 250 ml

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

05/2026

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 contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Ceva Santé Animale NV - Metrologielaan 6 - 1130 Brussel – België – Tel.: 00 800 35 22 11 51 –

E-mail: pharmacovigilance-benelux@ceva.com

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Ceva Santé Animale S.A. - 10 Avenue de la Ballastière - 33500 Libourne - Frankrijk