

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml

Werkzaam bestanddeel:

200 mg Oxytetracycline overeenkomend met 215,6 mg oxytetracine dihydraat

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Natrium hydroxymethaansulfinaat	1,5 mg
Dimethylacetamide	
Zwaar magnesiumoxide	
Monoethanolamine	
Water voor injectie q.s.p. 1 mg	

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Runderen, schapen en varkens (biggen)

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Behandeling van infecties veroorzaakt door voor 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 (*zie sectie 5.1 tabel aangaande MICs).

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren met onvoldoende lever- of nierfunctie.

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

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale 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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 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):	Overgevoelighedsreactie 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 5 ml bij schapen en 3 ml bij biggen 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. 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

Het diergeneesmiddel is niet gecontra-indiceerd bij drachtige runderen, schapen of 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.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Oxytetracycline niet gelijktijdig toedienen met penicillines en cefalosporines. Oxytetracyclines kunnen met multivalente ionen chelaten vormen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Intramusculair toedienen.

De basisdosering bedraagt 20 mg 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 varkens 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.

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

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.

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 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.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QJ01AA06

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Oxytetracycline is een breedspectrum bacteriostatisch antibioticum. Zoals bij andere tetracyclines berust de antibacteriële werking op de remming van de proteïnesynthese van de bacteriële cel, door een onomkeerbare binding aan de receptor op de 30 S subeenheid van het bacteriële ribosoom. In het algemeen bestaan de micro-organismen die gevoelig zijn aan oxytetracycline uit een groot aantal Gram positieve en Gram negatieve bacteriën, aërobe en anaërobe, evenals mycoplasma, chlamydia, rickettsia en sommige protozoa.

Veranderlijke gevoeligheid, omwille van verworven resistentie, werd aangetoond bij staphylococcen, enterococcen, Enterobacteriaceae (inclusief *Enterobacter spp.*, *E. coli*, *Klebsiella spp.*, *Proteus spp.* en *Salmonella spp.*) en bij sommige Mycoplasma spp., zoals *M. bovis* en *M. hyopneumoniae*. *Bacteroides spp.* en *Clostridium spp.* vertonen ook een veranderlijke gevoeligheid.

Van nature resistente organismen zijn *Mycobacterium spp.*, *Proteus vulgaris*, *Pseudomonas aeruginosa* en *Derratia spp.* MIC waarden werden vastgesteld voor volgende micro-organismen, pathogeen in de doelgroep:

MIC waarden van oxytetracycline ten opzichte van verschillende soorten bacteriën bij runderen:

Soorten van bacteriën	MIC ₅₀ (µg/ml)	MIC ₉₀ (µg/ml)	Spreiding (µg/ml)
<i>Mycoplasma bovis</i>	8,0	15,1	0,5 – 32
<i>Mannheimia haemolytica</i>	0,7	0,9*	0,7 – 256

*MIC₉₀ berekend met de voor oxytetracycline gevoelige bacteriënpopulatie (MIC ≤ 4 mg/l)

MIC waarden van oxytetracycline ten opzichte van verschillende soorten bacteriën bij biggen:

Soorten van bacteriën	MIC ₅₀ (µg/ml)	MIC ₉₀ (µg/ml)	Spreiding (µg/ml)
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	0,2	0,4	0,215 – 16
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	0,7	1,0	0,5 – 128
<i>Pasteurella multocida</i>	0,4	0,8	0,5 – 128

MIC waarden van oxytetracycline ten opzichte van verschillende soorten bacteriën bij schapen:

Soorten van bacteriën	MIC ₅₀ (µg/ml)	MIC ₉₀ (µg/ml)	Spreiding (µg/ml)
-----------------------	---------------------------	---------------------------	-------------------

<i>Dichelobacter nodosus</i>	2	32	0,125 – 32
------------------------------	---	----	------------

Resistentie tegen tetracyclines is van plasmide- of transposongebonden aard en overdraagbaar. Er zijn verschillende resistentiemechanismen bekend:

- het remmen van de accumulatie van het antibioticum binnen de bacteriëncel door een verhoogde eliminatie (efflux) uit de cel en/of (in Gram negatieve bacteriën) door verandering van porin eiwitten en dus verminderde opname,
- het beschermen van de ribosomen
- het inactiveren van tetracyclines.

Binnen de groep van de tetracyclines komt kruisresistentie vaak voor. Kruisresistentie met andere antibiotica kan optreden indien deze dezelfde werkingsmechanisme hebben. Zo zijn microörganismen met veranderde porin eiwitten ook resistent tegen antibiotica uit andere groepen, zoals β -lactam-antibiotica en fluoroquinolones.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

De volgende PK-parameters werden vastgesteld na 1 injectie van het product met een dosis van 20 mg/kg lichaamsgewicht (zie onderstaande tabel).

Farmacokinetische parameters in de doeldiersoorten

	Kalveren	Volwassen runderen	Biggen	Schapen
C_{max}	4,5 μ g/ml	4,8 μ g/ml	7 μ g/ml	7,2 μ g/ml
T_{max}	2,5 uur	8,5 uur	1 uur	2 uur
$T_{e^{1/2}}$	29 uur	25 uur	17 uur	20 uur

Oxytetracycline wordt over het hele lichaam gedistribueerd, met de hoogste concentraties in nieren, lever, bot en dentine, maar ook in milt en longen. De proteïnebinding is zwak (20 – 40%). Tetracyclines passeren de placenta. Ook in de melk worden vrij hoge concentraties terug gevonden. Metabolisatie vindt nauwelijks of helemaal niet plaats. Oxytetracycline wordt hoofdzakelijk via de nieren uitgescheiden (tot 60% van de toegediende dosis), en in mindere mate ook via de gal.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Tetracyclines kunnen met multivalente ionen onoplosbare complexen vormen.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na aangeprikte flacon: 1 maand.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

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 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

Ceva Santé Animale

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

BE-V163125

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 13/08/1993

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

15/09/2026

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>).