

BIJSLUITER**BAXYL Long Acting® Oxytetracyclinum 20%, inspuitbare oplossing****1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Prodivet pharmaceuticals sa/nv
Hagbenden, 39c
B-4731 EYNATTEN
Tel : 00 32 (0)87 85 20 25
Fax : 00 32 (0)86 86 68 20
info@prodivet.com

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

BAXYL Long Acting® Oxytetracyclinum 20%, inspuitbare oplossing

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELENWerkzaam bestanddeel:

Oxytetracyclinedihydraat 216 mg (= 200 mg oxytetracycline) per ml.

Hulpstoffen:

Natriumformaldehydesulfoxylaat – Magnesiumoxide – Dimethylacetamide – Natriumedetaat – Ethanolamine – Water voor injecties q.s. 1 ml.

4. INDICATIES

Behandeling van infecties veroorzaakt door kiemen gevoelig aan oxytetracycline onder voorbehoud van het opbouwen van werkzame concentraties op de plaats van de infectie, binnen de perken van de farmacokinetische eigenschappen.

5. CONTRA-INDICATIES

- BAXYL Long Acting mag niet toegediend worden aan katten, honden en paarden.
- BAXYL Long Acting mag niet toegediend worden aan melkende koeien.
- Nier- en lever insufficiëntie.
- Overgevoeligheid voor tetracyclinen

6. BIJWERKINGEN

- Overgevoelighedsreacties.
- Er kan een locale reactie op de plaats van injectie optreden, met een mogelijke duur van 21 dagen. Een tijdelijke verhoging van het creatine kinase gehalte kan optreden gedurende 72 uren (runderen).
De reacties zijn heviger bij injectie in de bil. Licht tot gematigd hinken kan optreden gedurende maximaal 10 dagen.
- Behandelde dieren, vooral degenen met een lichtere huid pigmentatie, kunnen photodermatitis ontwikkelen wanneer ze blootgesteld worden aan sterk zonlicht.
- Tetracyclinen kunnen calcium binden en een neerslag veroorzaken in beenderen en tanden, waardoor de kleur her van kan gewijzigd worden.
- Toedienen van tetracycline kan hypocalcemie en cardiovasculaire stoornissen veroorzaken.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

BAXYL Long Acting is bestemd voor runderen (kalveren en volwassenen) en voor varkens.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT , WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Dosering

Een intramusculaire injectie van 20 mg/kg lichaamsgewicht, ttz. 1ml/10kg. Bij ernstige infectie kan een tweede toediening gebeuren 48 u na de eerste.

Om onderdosering te vermijden, zou het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk moeten bepaald worden.

Toedieningsweg

Intramusculaire injectie.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

- De aseptieregels toepassen, die gebruikelijk zijn bij intramusculaire injectie.
- Niet meer dan 10 ml BAXYL Long Acting op dezelfde plaats inspuiten. De in te spuiten dosis over verschillende plaatsen spreiden bij dieren van meer dan 100 kg.
- BAXYL Long Acting niet samen met penicillinen of cephalosporinen toedienen.
- Het is aanbevolen een antibiogram uit te voeren voor het begin van de behandeling indien resistentie aan tetracyclinen vermoed wordt.
- Een evaluatie van reactie op de behandeling is aanbevolen 2 dagen na de laatste injectie. Indien antibiotherapie nog nodig is, dan zou een ander antibioticum moeten aangewend worden.

10. WACHTTIJD

Runderen :

Vlees en afval : 35 dagen na het einde van de behandeling.

Niet toegelaten voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren

Varkens :

Vlees en en afval : 14 dagen na het einde van de behandeling.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Niet bewaren boven 25°C, in de zorgvuldig gesloten primaire verpakking en bescherm tegen licht.

Niet gebruiken na de houdbaarheidsdatum dat op de verpakking gedrukt is na de afkorting EXP (maand/jaar), wat betekend vervallen de laatst dag van de aangeduide maand.

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

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Voor de gebruiker :

Dit geneesmiddel bevat een antibioticum, oxytetracycline. In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en hem de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor oxytetracycline moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Voor de arts :

Geen.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Aangepaste middelen moeten toegepast worden om te vermijden dat het product in het milieu terecht komt.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Oktober 2012

15. OVERIGE INFORMATIE

Op diergeneeskundig voorschrift

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

Voor alle bijkomende informatie betreffende dit geneesmiddel, gelieve contact te nemen met :

Prodivet pharmaceuticals sa/nv

Hagbenden, 39c

B-4731 EYNATTEN

Tel : 00 32 (0)87 85 20 25

Fax : 00 32 (0)87 86 68 20

info@prodivet.com

BAXYL_NOT_NL_V1_20120926