

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

CYCLOSOL 200 LONG ACTING oplossing voor injectie voor runderen en varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Oxytetracycline 200 mg (overeenkomend met 216.0 mg oxytetracycline dihydraat)

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Natrium formaldehyde sulfoxylate dihydraat	5.0 mg
Polyvinylpyrrolidone	50.0 mg
N-Methyl-2-pyrrolidone	380.0 mg
Magnesium oxide, licht	
Ethanolamine	
Water voor injectie	

Heldere gele tot roodbruine waterige oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS**3.1 Doeldiersoort(en)**

Rund en varken.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Het diergeneesmiddel is aangewezen voor de behandeling van infecties die veroorzaakt worden door kiemen die gevoelig zijn voor oxytetracycline, rekening houdend met de farmacokinetische eigenschappen van het antibioticum welke al dan niet een effectieve concentratie van laatstgenoemde zullen geven in het geïnfecteerde gebied.

De aanwezigheid van de ziekte in de groep of kudde moet worden vastgesteld voordat het product wordt gebruikt.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.
Niet gebruiken bij lever- en/of nierinsufficiëntie.

3.4 Speciale waarschuwingen

Bij volwassen runderen niet meer dan 15 ml op dezelfde plaats inspuiten. Bij doseringen groter dan 7 ml bij kalveren en varkens dient de in te spuiten dosis bij voorkeur over twee injectieplaatsen verdeeld te worden.

Indien te herhalen, dan toedienen in de zijde van de nek waarin de eerste injectie niet werd uitgevoerd.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van gevoeligheidstesten van uit het dier geïsoleerde bacteriën. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op lokale (regionaal/bedrijfsniveau) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de betreffende bacteriën.

Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Ongepast gebruik van dit diergeneesmiddel kan een toenemende prevalentie van oxytetracycline resistente bacteriën veroorzaken en leiden tot een verminderde effectiviteit van behandeling met tetracyclines ten gevolge van mogelijke kruisresistentie.

Antimicrobiële resistentie ontstaat geleidelijk in sommige pathogene micro-organismen. Gebruik van het diergeneesmiddel zou gebaseerd moeten zijn op een gevoeligheidstest.

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

In verband met mogelijke sensibilisatie en contactdermatitis dient bij de verwerking of toepassing direct huidcontact vermeden te worden.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor tetracyclines moeten dit diergeneesmiddel niet toepassen.

Was handen na gebruik.

Was in geval van contact met de ogen of de huid, onmiddellijk met water daar irritatie mogelijk is.

Uit laboratoriumstudies met de hulpstof N-methylpyrrolidon bij konijnen en ratten is gebleken dat er sprake is van foetotoxische effecten. Vrouwen in de vruchtbare leeftijd, zwangere vrouwen en vrouwen die vermoedelijk zwanger zijn, moeten het diergeneesmiddel met grote voorzichtigheid gebruiken om onbedoelde zelfinjectie te voorkomen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

Overige voorzorgsmaatregelen:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Rund:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Overgevoelighedsreacties (inclusief Anafylaxie ^a)
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Injectieplaats reacties ^b , Spijsverteringskanaal aandoeningen, Cardiovasculaire problemen
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Aandoening van de gastro-intestinale flora, Lichtgevoeligheid ^c , Dentale verkleuring ^d , Hypocalciëmie

^a Kan fataal zijn en ernstig bij overgevoelige dieren.

- ^b Een lokale reactie is mogelijks waarneembaar na IM injectie. Bij runderen daalt de waarneembare irritatie na 3 dagen; vanaf 11 dagen na de toediening is er nog nauwelijks irritatie waar te nemen.
- ^c In behandelde dieren met een slecht gepigmenteerde huid, onder invloed van intensieve blootstelling aan zonlicht.
- ^d Tetracyclines hebben de neiging om zich te kunnen binden aan calcium waardoor afzetting plaatsvindt in beenderen en tanden en zo verkleuring van laatstgenoemde veroorzaken.

Varken:

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Injectieplaats reacties ^a , Allergische reacties ^b , Spijsverteringskanaal aandoeningen, Aandoening van de gastro-intestinale flora, Lichtgevoeligheid ^c , Dentale verkleuring ^d , Cardiovasculaire problemen, Hypocalciëmie
--	--

- ^a Een lokale reactie is mogelijks waarneembaar na IM injectie. Bij varkens neemt de waarneembare weefsel irritatie na twee dagen af om helemaal afwezig te zijn 12 dagen na de toediening.
- ^b Ernstig bij overgevoelige dieren.
- ^c In behandelde dieren met een slecht gepigmenteerde huid, onder invloed van intensieve blootstelling aan zonlicht.
- ^d Tetracyclines hebben de neiging om zich te kunnen binden aan calcium waardoor afzetting plaatsvindt in beenderen en tanden en zo verkleuring van laatstgenoemde veroorzaken. 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 ook rubriek 16 van de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Tetracyclines worden afgezet in het melk- en in het blijvend gebit, en kunnen verkleuringen, email hypoplasie en verminderde mineralisatie veroorzaken. Oxytetracycline kan in hoge concentraties de foetale skeletvorming remmen. Bijgevolg wordt aangeraden het diergeneesmiddel enkel aan drachtige dieren toe te dienen indien duidelijk geïndiceerd.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij rund en varken tijdens dracht en lactatie of bij dieren bedoeld voor de fokkerij. Uit laboratoriumstudies met de hulpstof N-methylpyrrolidon bij konijnen en ratten is gebleken dat er sprake is van foetotoxische effecten. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Het diergeneesmiddel niet samen toedienen met bactericide antibiotica wegens mogelijk antagonisme. Barbituraten verhogen de hepatotoxiciteit van oxytetracycline. Er kan chelaatvorming optreden met oxytetracycline door multivalente ionen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Het diergeneesmiddel is bestemd voor (diepe) intramusculaire injectie.

Het wordt aanbevolen de dosering te verdelen over twee (of meer) injectieplaatsen (maximaal 15 ml per injectieplaats bij runderen, maximaal 7 ml per injectieplaats bij varkens).

Rund en varken: 20 mg oxytetracycline per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 1 ml diergeneesmiddel per 10 kg lichaamsgewicht.

Indien nodig te herhalen na 3 dagen, en wel in de zijde van de nek waarin de eerste injectie niet werd uitgevoerd.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden om onderdosering te voorkomen.

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

In geval van ernstige overgevoeligheidsreacties moet het dier, afhankelijk van de conditie van het dier en de ernst van de reactie, worden behandeld met adrenaline, corticoiden of antihistaminica.

Langdurige behandeling kan gastro-intestinale stoornissen en veranderingen van de maagdarmflora veroorzaken.

Hoge doseringen of chronische toediening van oxytetracycline kunnen de botvorming in jonge dieren vertragen.

Chronische overdosering kan aanleiding geven tot accumulatie, hepatotoxiciteit en niertoxiciteit.

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)

Rund: vlees en slachtafval 46 dagen

Varken: vlees en slachtafval 28 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 behoort tot de groep van de tetracycline antibiotica met een bacteriostatische activiteit.

In het algemeen zijn een groot aantal van de Gram-positieve en Gram-negatieve bacteriën, aerobe en anaerobe, met daarnaast *Mycoplasma*'s, *Chlamydia*'s, *Rickettsia*'s en sommige *Protozoën*, micro-organismen in theorie gevoelig voor oxytetracycline.

Variabele gevoeligheid als gevolg van verkregen resistentie is bekend bij *staphylococcen*, *enterococcen*, *Enterobacteriaceae* en sommige *Mycoplasma* stammen.

In een recente studie in Duitsland (2002/2003) bleken 21,6 % van de *Mannheimia haemolytica* stammen geïsoleerd uit kalveren resistent te zijn voor oxytetracycline.

In dezelfde studie bleek circa 10 % van de *Pasteurella multocida* stammen geïsoleerd uit zowel kalveren als varkens resistent te zijn.

Van nature resistente micro-organismen zijn *Proteus vulgaris*, *Pseudomonas aeruginosa* en *Serratia* stammen.

De volgende MIC waarden zijn bepaald voor micro-organismen welke pathogeen zijn voor het desbetreffende doeldier:

Doeldier	Micro-organismen	MIC50 (µg/ml)	MIC90 (µg/ml)	Spreiding
Rund	<i>P. Multocida</i>	1	2-8	0,12-128
Rund	<i>M. Haemolytica</i>	0,5	16	0,12-32
Varken	<i>P. Multocida</i>	0,5-1	2-4	0,12-64

Varken	<i>B. Bronchiseptica</i>	0,25	0,5	0,12-64
--------	--------------------------	------	-----	---------

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na intramusculaire injectie zullen maximale bloedspiegels in het algemeen binnen 7 uur bereikt worden. De volgende kinetische parameters worden bepaald:

		Rund 20 mg/kg	Kalf 20 mg/kg	Varken 20 mg/kg
C _{max}	(µg/ml)	6,2	5,2	4,3
T _{max}	(uur)	6,5	6,8	2,6
C ₂₄	(µg/ml)	3,4	3,3	1,7
C ₄₈	(µg/ml)	1,1	1,1	0,7
C ₇₂	(µg/ml)	0,4	0,5	0,4
T _{1/2}	(uur)	27,7	27,6	57,3

Hoge concentraties van oxytetracycline worden bereikt in de darmen, de lever, de nieren en de urine, maar relatief hoge concentraties worden ook gevonden in hart, longen, spierweefsel, pleurale vloeistof en synovia. De placenta is permeabel voor oxytetracycline en in het foetale bloed worden concentraties gemeten die ongeveer gelijk zijn aan die van de moeder. Oxytetracycline wordt niet gemetaboliseerd in het lichaam en wordt dan ook onveranderd uitgescheiden (voornamelijk via glomerulaire filtratie). Oxytetracycline wordt ook uitgescheiden naar de darmtractus via biliare en non-biliare routes.

Milieukenmerken

Niet van toepassing.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 30 maanden.

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

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C. Beschermen tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Bruine glazen type II injectieflacon met een volume van 50/100/250 ml in kartonnen doos.

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

Dechra Regulatory B.V.

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

BE-V127407

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 09/01/1992.

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

26/06/2025

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>).