

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

OXTRA DD 100 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, schapen, varkens, paarden, honden en katten.

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke ml bevat:

**Werkzaam bestanddeel:**

Oxytetracycline (als oxytetracyclinehydrochloride) 100 mg

**Hulpstoffen:**

Natriumformaldehydesulfoxylaat 5 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.  
Heldere gele tot bruingele oplossing.

### 4. KLINISCHE GEGEVENS

#### 4.1 Doeldiersoort(en)

Runderen, schapen, varkens, paarden, honden en katten.

#### 4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Voor de behandeling van infecties veroorzaakt door voor oxytetracycline gevoelige organismen bij paarden, runderen, schapen, varkens, honden en katten.

#### 4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.  
Niet gebruiken bij paarden tijdens gelijktijdige behandeling met corticosteroiden.

#### 4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

#### 4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Gebruik van het diergeneesmiddel dient te worden gebaseerd op gevoeligheidstesten van de uit het dier geïsoleerde bacteriën. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling te worden gebaseerd op lokale (regionale, bedrijfsspecifieke) epidemiologische informatie over gevoeligheid van de doelbacteriën.

Officieel en lokaal beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen dient in acht te worden genomen bij gebruik van het diergeneesmiddel.

Wanneer bij gebruik van het diergeneesmiddel wordt afgeweken van de in de Samenvatting van de productkenmerken opgenomen instructies, kan dat de prevalentie van oxytetracyclineresistente bacteriën doen toenemen en, als gevolg van de mogelijkheid tot kruisresistentie, de doeltreffendheid van behandeling met andere tetracyclinen doen afnemen.

Voorzichtigheid is geboden bij gebruik van het diergeneesmiddel bij dieren met een verminderde lever- of nierfunctie.

Voorzichtigheid is geboden bij gebruik bij paarden met maag-darmstoornissen of paarden onder stress.

Lees vóór gebruik bij mannelijke dieren rubriek 4.7.

Het diergeneesmiddel niet verdunnen.

Gebruik een aparte injectieplaats als er een gelijktijdige behandeling wordt toegediend.

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

Dit diergeneesmiddel kan sensibilisering, huidirritatie en oogirritatie veroorzaken.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor tetracyclinen, zoals oxytetracycline, moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Vermijd contact van de huid en de ogen met het diergeneesmiddel. Indien het diergeneesmiddelen per ongeluk op de huid of in de ogen terechtkomt, moet het aangedane gebied worden gespoeld met een grote hoeveelheid water.

Zorg ervoor dat accidentele injectie voorkomen wordt. In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Na gebruik de handen wassen.

#### **4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

Hoewel het diergeneesmiddel goed verdragen wordt, is incidenteel een lichte plaatselijke reactie van voorbijgaande aard waargenomen.

Tetracyclinen zijn ook in verband gebracht met fotosensibiliteitsreacties en, in zeldzame gevallen, levertoxiciteit en bloeddyscrasieën.

Toediening van oxytetracycline aan jonge dieren kan een gele, bruine of grijze verkleuring van botten en tanden veroorzaken. Toediening van hoge doses of chronische toediening kan de botgroei of de botgenezing vertragen.

Na intraveneuze toediening van hoge doses oxytetracycline bij paarden kan zeer zelden enteritis worden waargenomen die het gevolg is van veranderingen in de darmflora.

In zeer zeldzame gevallen kunnen er overgevoelighedsreacties (allergische reacties) op de behandeling optreden, die gepaste symptomatische behandeling kunnen vereisen.

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)

#### **4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

Uit laboratoriumonderzoek zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op embryotoxische of teratogene effecten. Gebruik het diergeneesmiddel echter uitsluitend overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Het diergeneesmiddel kan veilig worden toegediend aan lacterende dieren.

Het werkzame bestanddeel, oxytetracycline, passeert gemakkelijk de placenta en de concentratie in het bloed van de foetus kan het niveau van de concentratie in de maternale bloedbaan bereiken, maar is doorgaans iets lager. Tetracyclinen worden afgezet in tanden, met verkleuring, glazuurhypoplasie en verminderde mineralisatie tot gevolg. Tetracyclinen kunnen ook de foetale skeletontwikkeling vertragen. Daarom dient het diergeneesmiddel alleen in de tweede helft van de drachtperiode te worden gebruikt na baten/risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Oxytetracycline wordt uitgescheiden in de melk; de concentraties zijn doorgaans laag.

Bij mannelijke dieren kan parenteraal gebruik van tetracyclinen de vruchtbaarheid beïnvloeden.

#### **4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Oxytetracycline dient niet gelijktijdig met bactericide antimicrobiële middelen, zoals penicillinen en cefalosporinen, te worden toegediend. Divalente of trivalente kationen (Mg, Fe, Al, Ca) kunnen door middel van chelatie een complex vormen met tetracyclinen.

#### 4.9 Dosering en toedieningsweg

DD: dubbel doseringsschema

Het diergeneesmiddel kan óf elke 24 uur in een lage dosering worden toegediend, óf worden toegediend in een hogere dosering voor een verlengde werkingsduur. Om een teveel aan residuen op de plaats van injectie te voorkomen, gelden er maximale injectievolumes per injectieplaats.

Runderen, schapen, varkens, paarden: intramusculair of intraveneus gebruik.

Honden, katten: subcutaan of intramusculair gebruik.

Om een correcte dosering te waarborgen, dient het lichaamsgewicht zo accuraat mogelijk te worden vastgesteld, zodat onderdosering vermeden wordt.

##### **Doseringsschema voor toediening elke 24 uur:**

Dosering: 3 – 10 mg/kg lichaamsgewicht afhankelijk van leeftijd en diersoort (zie tabel).

De behandeling kan met intervallen van 24 uur worden herhaald gedurende 3 tot 5 opeenvolgende dagen.

Intraveneuze injecties moeten langzaam, over een periode van ten minste één minuut, gegeven worden.

##### **Doseringsschema voor een verlengde werkingsduur:**

Dosering: 10 of 20 mg/kg lichaamsgewicht afhankelijk van leeftijd en diersoort (zie tabel).

Toedieningsweg: uitsluitend via intramusculaire injectie, zo nodig eenmalig herhaald na 48 – 60 uur. Dit doseringsschema wordt niet aanbevolen voor gebruik bij paarden, honden of katten of dieren die melk voor humane consumptie produceren.

##### **Behandeling en metafylaxe van enzoötische abortus bij schapen:**

Dosering: 20 mg/kg lichaamsgewicht toe te dienen tussen dag 95 en 100 van de dracht.

Er kan 2 – 3 weken later nogmaals behandeling plaatsvinden.

In geval van metafylaxe moet voorafgaand aan het gebruik van het diergeneesmiddel worden vastgesteld dat de ziekte in het koppel aanwezig is.

Reinig en desinfecteer de injectieplaats voorafgaand aan de toediening.

Herhalingsdoses dienen op andere plaatsen te worden toegediend, en na injectie dienen de injectieplaatsen goed te worden gemasseerd.

Het maximale volume dat per injectieplaats mag worden toegediend, is 20 ml voor volwassen runderen en paarden, 10 ml voor kalveren en schapen, en 5 ml voor varkens. Als toediening van grotere volumes vereist is, dienen de injectievolumes over verschillende injectieplaatsen te worden verdeeld.

Dier	Lichaamsgewicht (kg)	Dosis voor toediening elke 24 uur		Dosis voor een verlengde werkingsduur	
		Dosis (mg/kg)	Volume (ml)	Dosis (mg/kg)	Volume (ml)
Paard	500	5	25	Niet aanbevolen	
Veulen	100	10	10	Niet aanbevolen	
Koe	500	3	15	10	50
Kalf	100	8	8	20	20
Zeug/beer	150	5	7,5	10	15
Varken	25	8	2	20	5

Schaap	50	8	4	20	10
Lam	25	8	2	20	5
Hond	10	10	1	Niet aanbevolen	
Kat	5	10	0,5	Niet aanbevolen	

De injectieflacons van 20 ml en 50 ml dienen niet vaker dan 40 keer te worden aangeprikt; de injectieflacons van 100 ml en 250 ml dienen niet vaker dan 20 keer te worden aangeprikt.

De gebruiker dient op basis van de te behandelen doeldiersoort de meest geschikte injectieflacongrootte te selecteren.

#### 4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Oxytetracycline heeft een geringe toxiciteit, maar is een irriterende stof. Overdosering dient te worden vermeden, vooral bij paarden.

Er is geen specifiek antidotum bekend, als zich tekenen van mogelijke overdosering voordoen moet het dier symptomatisch worden behandeld.

#### 4.11 Wachtijd(en)

##### Doseringsschema voor toediening elke 24 uur

	i.m.-gebruik	i.v.-gebruik
Runderen:		
Vlees en slachtafval	35 dagen	35 dagen
Melk	144 uur	144 uur
Schape:		
Vlees en slachtafval	53 dagen	53 dagen
Melk	144 uur	144 uur
Varkens:		
Vlees en slachtafval	14 dagen	14 dagen
Paarden:		
Vlees en slachtafval	6 maanden	6 maanden
Niet goedgekeurd voor gebruik bij paarden die melk voor humane consumptie produceren.		

##### Doseringsschema voor een verlengde werkingsduur

	i.m.-gebruik
Runderen:	
Vlees en slachtafval	35 dagen
Schape:	
Vlees en slachtafval	18 dagen
Varkens:	
Vlees en slachtafval	13 dagen

Het doseringsschema voor een verlengde werkingsduur is niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

## 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Antibacteriële middelen voor systemisch gebruik, tetracyclinen  
ATCvet-code QJ01AA06

### 5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Oxytetracycline is een bacteriostatisch antibioticum dat in gevoelige bacteriën de eiwitsynthese remt. In de cel bindt oxytetracycline zich irreversibel aan receptoren op subeenheid 30S van het bacteriële ribosoom, en daar verhindert oxytetracycline de binding van aminoacyl-tRNA aan de

acceptorplaats op het mRNA-ribosoomcomplex. Dit voorkomt de toevoeging van aminozuren aan de groeiende peptideketen, waardoor de eiwitsynthese wordt geremd.

Oxytetracycline is een bacteriostatisch antibioticum met een breed antibacterieel werkingspectrum dat zowel grampositieve als gramnegatieve bacteriën omvat.

Er zijn verschillende genen geïdentificeerd die resistentie tegen tetracyclinen mediëren. Via plasmiden of transposons kan overdracht van deze genen plaatsvinden tussen zowel pathogene als niet-pathogene bacteriën. De meest voorkomende resistentiemechanismen berusten erop dat energieafhankelijke effluxpompen ervoor zorgen dat het antibioticum uit het organisme verwijderd wordt, of dat veranderingen in beoogde bindingsplaatsen het ribosoom tegen binding beschermen. Resistentie tegen één tetracycline brengt kruisresistentie tegen de gehele groep met zich mee.

In *vitro* is oxytetracycline werkzaam tegen diverse grampositieve en diverse gramnegatieve micro-organismen, waaronder *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp., *Listeria monocytogenes*, *Mannheimia haemolytica*, *Haemophilus parahaemolyticus* en *Bordetella bronchiseptica*, en tegen *Chlamydia abortus*, het organisme dat bij schapen enzoötische abortus kan veroorzaken.

In de onderstaande tabel worden voor enkele doelbacteriën de MIC-waarden van oxytetracycline weergegeven (bron: VetPath 2015-2016, CLSI 2017-2018; ComPath 2013-2014, CLSI 2013-2015):

Diersoort	Pathofoon (aantal isolaten)	MIC 50 µg/ml	MIC 90 µg/ml	% resistent (CLSI-breekpunt, µg/ml)
Runderen	<i>Pasteurella multocida</i> (155)	0,5	8	11,6 (≥8)
	<i>Mannheimia haemolytica</i> (91)	0,5	16	17,6 (≥8)
Paarden	<i>Streptococcus zooepidemicus</i> (164)	-	-	<74
	<i>Streptococcus equi</i> (26)	-	-	<20
	<i>Actinobacillus equuli</i> (28)	-	-	<14
	<i>Staphylococcus aureus</i> (70)	-	-	<34
Varkens	<i>Pasteurella multocida</i> (171)	0,5	2	10,5 (≥2)
	<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> (164)	0,5	16	21,3 (≥2)
	<i>Streptococcus suis</i> (131)	32	64	82,4 (≥2)
Honden	<i>Staphylococcus intermedius</i> (80)	0,25	>8	45,0 (≥16)
	<i>Staphylococcus aureus</i> (23)	0,5	>8	13,0 (≥16)
	<i>Streptococcus</i> spp. (35)	2	>8	40,0 (≥8)
	<i>Bordetella bronchiseptica</i> (25)	1	>8	-
	<i>E. coli</i> (33)	4	>8	18,2 (≥16)
	<i>Pasteurella multocida</i> (14)	0,5	0,5	-
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (23)	>8	>8	-
Katten	<i>Streptococcus</i> spp. (23)	4	>8	21,7 (≥8)
	<i>Staphylococcus intermedius</i> (15)	0,25	>8	46,7 (≥16)
	<i>Staphylococcus aureus</i> (16)	0,5	>8	12,5 (≥16)
	CNS (35)	0,5	>8	11,4 (≥16)
	<i>Pasteurella multocida</i> (84)	0,5	0,5	-
	<i>Bordetella bronchiseptica</i> (13)	1	1	-
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (23)	>8	>8	-
	<i>E. coli</i> (22)	4	>8	13,6 (≥16)

- = niet beschikbaar

## 5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Oxytetracycline wordt gedistribueerd door vrijwel het gehele lichaam, met uitzondering van het hersenvocht. De plasma-eiwitbinding van oxytetracycline is wisselend, afhankelijk van de diersoort (20-40%).

Oxytetracycline wordt voornamelijk onveranderd uitgescheiden via de nieren en er vindt ook enige uitscheiding plaats met de feces en de melk. Er wordt ook oxytetracycline uitgescheiden via de gal, maar een groot deel daarvan wordt geresorbeerd door de dunne darm (enterohepatische cyclus).

### 5.3 Milieukenmerken

Oxytetracycline blijft zeer lang in de bodem aanwezig.

## 6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

### 6.1 Lijst van hulpstoffen

Povidon K12  
Ethanolamine  
Licht magnesiumoxide  
Natriumformaldehydesulfoxylaat  
Zoutzuur (10% verdund)  
Water voor injectie

### 6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

### 6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.  
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

### 6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 30 °C.

### 6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Amberkleurige injectieflacons van 20 ml, 50 ml, 100 ml en 250 ml van type II-glas en amberkleurige injectieflacons van 100 ml en 250 ml van polyethyleentereftalaat, afgesloten met een chloorbutylrubberen stop van type I en verzegeld met een aluminium kraag met een polypropyleen verzegeling waaraan te zien is of met de injectieflacon is geknoeid, verpakt in een kartonnen doos.

#### Verpakkingsgrootten:

1 x glazen injectieflacon van 20 ml  
1 x glazen injectieflacon van 50 ml  
1 x glazen of polyethyleentereftalaat injectieflacon van 100 ml  
1 x glazen of polyethyleentereftalaat injectieflacon van 250 ml  
10 x glazen of polyethyleentereftalaat injectieflacon van 100 ml

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

### 6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

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

**7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

FATRO S.p.A.  
Via Emilia, 285  
Ozzano Emilia (Bologna)  
Italië

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

BE-V567066 (Glazen injectieflacon)  
BE-V567075 (PET injectieflacon)

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningverlening: 15/07/2020

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

15/09/2020

**VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Op diergeneeskundig voorschrift.