

BD/2020/REG NL 125071/zaak 835924

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van **Support Pharma, S.L.** te Madrid en **Fatro S.P.A.** te OZZANA EMILIA d.d. 23 september 2020 tot wijziging van de handelsvergunninghouder van een handelsvergunning;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De handelsvergunning van het diergeneesmiddel **Oxtra DD 100 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, schapen, varkens, paarden, honden en katten**, ingeschreven d.d. 5 augustus 2020 onder **REG NL 125071** wordt gewijzigd in die voege dat in de handelsvergunning van het diergeneesmiddel in plaats van **Support Pharma, S.L.** wordt gelezen **Fatro S.P.A.**.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Oxtra DD 100 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, schapen, varkens, paarden, honden en katten**, **REG NL 125071** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Oxtra DD 100 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, schapen, varkens, paarden, honden en katten**, **REG NL 125071** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

BD/2020/REG NL 125071/zaak 835924

4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;
- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.

5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.

6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 02 oktober 2020

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

Ministerie van Landbouw,
Natuur en Voedselkwaliteit

BIJLAGE I
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

Per ml:

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)

Rund, schaap, varken, paard, hond en kat.

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

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.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen oxytetracyclineresistente bacteriën verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere tetracyclinen doen afnemen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

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

Voorzichtigheid is geboden bij gebruik bij paarden met maagdarfstoornissen of bij 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 diergeneesmiddel 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 bloeddyscrasie.

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 behandelend 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: duaal 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.

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden.

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.

Doseringschema 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 *Chlamydophila 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 | Pathogeen (aantal isolaten) | MIC 50 $\mu\text{g/ml}$ | MIC 90 $\mu\text{g/ml}$ | % resistent (CLSI-breekpunt, $\mu\text{g/ml}$) |
|-----------|--|----------------------------|----------------------------|---|
| 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 Milieukeurmerken

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 injecties

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 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 dell'Emilia (Bologna)
Italië

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 125071

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 5 augustus 2020

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

2 oktober 2020

KANALISATIE

UDD

Ministerie van Landbouw,
Natuur en Voedselkwaliteit

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Doos met 1 glazen injectieflacon van 20 ml
Doos met 1 glazen injectieflacon van 50 ml
Doos met 1 glazen of polyethyleentereftalaat injectieflacon van 100 ml
Doos met 1 glazen of polyethyleentereftalaat injectieflacon van 250 ml
Doos met 10 glazen of polyethyleentereftalaat injectieflacons van 100 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

OXTRA DD 100 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, schapen, varkens, paarden, honden en katten
Oxytetracycline (als oxytetracyclinehydrochloride)

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

Per ml: **Werkzaam bestanddeel:** oxytetracycline (als oxytetracyclinehydrochloride) 100 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

Doos met 1 glazen injectieflacon van 20 ml
Doos met 1 glazen injectieflacon van 50 ml
Doos met 1 glazen of polyethyleentereftalaat injectieflacon van 100 ml
Doos met 1 glazen of polyethyleentereftalaat injectieflacon van 250 ml
Doos met 10 glazen of polyethyleentereftalaat injectieflacons van 100 ml

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund, schaap, varken, paard, hond en kat.

6. INDICATIE(S)**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Intramusculair, intraveneus, subcutaan gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd

Doseringschema voor toediening elke 24 uur

i.m.-gebruik i.v.-gebruik

Runderen:

| | | |
|----------------------|----------|----------|
| Vlees en slachtafval | 35 dagen | 35 dagen |
| Melk | 144 uur | 144 uur |

Schapen:

| | | |
|----------------------|----------|----------|
| 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.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

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

Na openen gebruiken voor _____

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 30 °C.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN
HETGEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. – UDD

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

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

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

REG NL 125071

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Etiket 20 ml

Etiket 50 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

OXTRA DD 100 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, schapen, varkens, paarden, honden en katten
Oxytetracycline (als oxytetracyclinehydrochloride)

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per ml: oxytetracycline (als oxytetracyclinehydrochloride) 100 mg

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

20 ml

50 ml

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Intramusculair, intraveneus, subcutaan gebruik.

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd

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 |
| Schapen: | | |
| 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 |
| Schapen: | |
| 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.

6. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

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

Na openen gebruiken voor _____

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - UDD

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

REG NL 125071

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Etiket 100 ml

Etiket 250 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

OXTRA DD 100 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, schapen, varkens, paarden, honden en katten
Oxytetracycline (als oxytetracyclinehydrochloride)

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

Per ml:

Werkzaam bestanddeel: oxytetracycline (als oxytetracyclinehydrochloride) 100 mg**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Oplossing voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml

250 ml

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund, schaap, varken, paard, hond en kat.

6. INDICATIE(S)**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Intramusculair, intraveneus, subcutaan gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd

Doseringschema voor toediening elke 24 uur

i.m.-gebruik i.v.-gebruik

Runderen:

Vlees en slachtafval 35 dagen 35 dagen

Melk 144 uur 144 uur

Schapen:

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.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

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

Na openen gebruiken voor _____.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 30 °C.

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

Verwijdering: lees de bijsluiters.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - UDD

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

FATRO S.p.A.

Via Emilia, 285

Ozzano dell'Emilia (Bologna)

Italië

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

REG NL 125071

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

OXTRA DD

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

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

Oxytetracycline (als oxytetracyclinehydrochloride)

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Oxytetracycline (als oxytetracyclinehydrochloride) 100 mg

Hulpstoffen:

Natriumformaldehydesulfoxylaat 5 mg

Oplossing voor injectie.

Heldere gele tot bruinegele oplossing.

4. INDICATIES

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

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij paarden tijdens gelijktijdige behandeling met corticosteroiden.

6. BIJWERKINGEN

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 bloeddyscrasie.

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)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem. Voor de details van het nationaal meldsysteem kunt u contact opnemen met de bevoegde instantie in uw land.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Rund, schaap, varken, paard, hond en kat.

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

DD = duaal 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.

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, en 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.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden

10. WACHTTIJD(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 |
| Schapen: | | |
| 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.

Doseringschema 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.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 30 °C.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking en het injectieflaconetiket na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

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

Wanneer de primaire verpakking voor het eerst wordt aangeprikt, dient op basis van de in deze bijsluiters vermelde houdbaarheid na eerste opening, de datum te worden bepaald waarop eventueel nog in de primaire verpakking aanwezig diergeneesmiddel moet worden weggegooid. Deze weggooidatum dient te worden opgeschreven in de daarvoor bestemde ruimte op het etiket.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik:

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

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.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen oxytetracyclineresistente bacteriën verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere tetracyclinen doen afnemen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

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 bij paarden onder stress.

Lees vóór gebruik bij mannelijke dieren de informatie onder 'Dracht en lactatie'.

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 diergeneesmiddel 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 zelfinjectie of ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Na gebruik de handen wassen.

Dracht en lactatie:

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 behandelend dierenarts.

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

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

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.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

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.

Onverenigbaarheden:

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

Milieukenmerken:

Oxytetracycline blijft zeer lang in de bodem aanwezig.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

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

2 oktober 2020

15. OVERIGE INFORMATIE

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.

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

KANALISATIE

UDD