

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Cyclosol LA 200 mg/ml, oplossing voor injectie voor rund en varken.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Oxytetracycline 200.0 mg (overeenkomend met 216.0 mg oxytetracyclinedihydraat)

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Natrium formaldehyde sulfoxylaate dihydraat	5.0 mg
Povidone K17	50.0 mg
N-methyl 2 pyrrolidon	380.0 mg
Magnesium oxide light	
Ethanolamine	
Water voor injecties	

Heldere gele tot roodbruine waterige oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Rund en varken.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Rund: behandeling van luchtweginfecties veroorzaakt door oxytetracycline gevoelige micro-organismen zoals *Arcanobacterium (Actinomyces) pyogenes* en *Haemophilus somnus*.

Varken: behandeling van luchtweginfecties veroorzaakt door oxytetracycline gevoelige micro-organismen zoals *Pasteurella multocida*.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen. Het gebruik van oxytetracycline in dieren met nier- en/of leverinsufficiëntie moet voorkomen worden.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Bij gebruik van de 250 ml flacon, wordt het gebruik van een multi-dosering injectiespuit aanbevolen. Om excessief aanprikken van de rubber stopper te voorkomen, kan het beste gebruik gemaakt worden van een aparte opzuignaald om de injectiespuit weer te vullen.

Het wordt aanbevolen om het diergeneesmiddel in het beginstadium van ziekte in te zetten en de response op de behandeling binnen 72 uur te evalueren.

Resistentie tegen oxytetracycline kan variëren. Gebruik van het diergeneesmiddel dient gebaseerd te worden op gevoeligheidsonderzoek met in achtname van officiële en nationale antimicrobiële strategieën. 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.

Omdat oxytetracycline de skeletvorming kan vertragen en verkleuring en aantasting van het glazuur van foetale tanden kan veroorzaken, dient dit diergeneesmiddel in de tweede helft van de dracht voorzichtig te worden toegepast.

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor tetracyclines moeten contact met dit diergeneesmiddel vermijden. Direct of indirect contact via de huid of slijmvliezen dient vermeden te worden vanwege het risico van sensibilisatie. 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):	Overgevoelighedsreactie inclusief anafylaxie ^a , Levertoxiciteit, Hematologische effecten.
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Injectieplaats zwelling, injectieplaats reactie (geelverkleuring), injectieplaats necrose ^b
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Lichtgevoeligheid ^c Dalende melkgift ^d

Varken:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Levertoxiciteit, Hematologische effecten.
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Injectieplaats zwelling, injectieplaats reactie (geelverkleuring), injectieplaats necrose ^b , Lichtgevoeligheid ^c Dalende melkgift ^d

^a Kan fataal zijn. In geval van een ernstige anafylactische reactie in runderen moet de toepassing van epinefrine, antihistaminica en corticosteroiden worden overwogen.

^b Zwelling zal tot meerdere dagen na injectie nog zichtbaar zijn.

^c Na intensieve blootstelling aan zonlicht, met name in behandelde dieren met een slecht gepigmenteerde huid.

^d Na injectie kan in lacterende dieren een kleine daling van de melkgift gedurende 3 dagen voorkomen.

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 bijsluiters voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

De placenta is permeabel voor oxytetracycline en concentraties in het foetale bloed kunnen, hoewel meestal lager, net zo hoog zijn als die van de maternale circulatie. Het product wordt niet aanbevolen gedurende de laatste 2-3 weken van de dracht.

Tetracyclines worden opgeslagen in het melk- en permanente gebit en kunnen verkleuring, glazuur aantasting en verminderde mineralisatie veroorzaken. Tetracyclines kunnen de skeletvorming vertragen. Oxytetracycline wordt in de melk uitgescheiden, maar concentraties zijn in het algemeen laag.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij rund en varken tijdens dracht met uitzondering van de laatste 3 weken vóór de verwachte partus, 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 batenrisicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet gelijktijdig toedienen met penicillines en cephalosporinen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Toedieningsweg: intramusculair gebruik (diep).

Het wordt sterk aanbevolen om de dosering over twee of meer injectieplaatsen te verdelen - maximum injectievolume per injectieplaats 15 ml in runderen boven de 150 kg lichaamsgewicht en 7 ml in varkens en kalveren.

Bij herhaalde intramusculaire injectie, moet de injectieplaats worden afgewisseld.

- Varkens
20 mg oxytetracycline per kg lichaamsgewicht, indien nodig na 72 uur te herhalen.
- Runderen die geen melk produceren voor humane consumptie
20 mg oxytetracycline per kg lichaamsgewicht, indien nodig na 72 uur te herhalen.
- Runderen die wel melk produceren voor humane consumptie
20 mg oxytetracycline per kg lichaamsgewicht, als enkelvoudige injectie.

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

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

Na toediening van letale overdoseringen van oxytetracycline, worden voorafgaand aan de dood, CNS symptomen zoals excitatie en convulsies, gevolgd door depressie, algehele spiervlamming en ademhalingsstilstand waargenomen (sterfte wordt in het algemeen veroorzaakt door respiratoir falen). Langdurige behandeling kan gastro-intestinale stoornissen en veranderingen van de maagdarmflora veroorzaken (supra-infecties). Hoge doseringen of chronische toediening van oxytetracycline kunnen de botvorming in jonge dieren vertragen. Chronische overdosering kan aanleiding geven tot accumulatie en niertoxiciteit.

Er is geen antidotum bekend in geval van oxytetracycline toxiciteit.

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: 35 dagen.

Melk: 8 dagen.

Varken: Vlees en slachtafval: 28 dagen.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QJ01AA06

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Oxytetracycline is een bacteriostatisch antibioticum. Werkzaamheid is gebaseerd op remming van de eiwitsynthese van de bacteriële cel. Die blokkade van de eiwitsynthese veroorzaakt een verstoring van alle noodzakelijke levensfuncties van de bacterie, met name celdeling en vorming van de celwand zijn verstoord.

Resistentie is in het algemeen plasmide gerelateerd. Micro-organismen welke resistent geworden zijn tegen één tetracycline zijn meestal ook resistent tegen andere tetracyclines.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

De absorptie van oxytetracycline na intramusculaire injectie van het diergeneesmiddel verloopt snel. In varkens wordt de C_{max} binnen 2 tot 3 uur gemeten; de C_{max} bedraagt ongeveer 4 µg/ml. In het rund verloopt de absorptie iets langzamer; de C_{max} wordt na ongeveer 3 tot 5 uur gemeten en bedraagt ongeveer 3 tot 6 µg/ml.

Een plasmaconcentratie van 0.5 µg/ml of meer wordt gedurende ongeveer 72 uur gehandhaafd in rund en varken. Concentraties van 0.1 µg/ml worden gedurende 5 dagen gehandhaafd. De biologische beschikbaarheid van het diergeneesmiddel is ongeveer 100%.

Hoge concentraties van oxytetracycline zijn aantoonbaar in nier, lever en urine, maar oxytetracycline wordt uitgebreid gedistribueerd zoals naar long en spierweefsel. De placenta is permeabel voor oxytetracycline en concentraties in het foetale bloed kunnen net zo hoog zijn als die van de maternale circulatie.

Oxytetracycline wordt niet duidelijk gemetaboliseerd en wordt vrijwel onveranderd weer via glomerulaire filtratie uitgescheiden. Het wordt ook via het maagdarmkanaal uitgescheiden, zowel direct als via de gal en kan dan worden geïnactiveerd door binding aan fecaal materiaal.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

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

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 30 maanden.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 14 dagen.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Beschermen tegen bevriezing. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Geel-bruine glazen type II injectieflacon met een inhoud van 50/100/250 ml oplossing voor injectie in een 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

Eurovet Animal Health B.V.

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

REG NL 10105

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 2 juli 2008

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

11 januari 2024

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>).

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

KARTONNEN DOOS / 50 ml, 100 ml en 250 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Cyclosol LA, 200 mg/ml, oplossing voor injectie.

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

Per ml

Werkzaam bestanddeel:

Oxytetracycline 200.0 mg (overeenkomend met 216.0 mg oxytetracyclinedihydraat)

3. VERPAKKINGSGROOTTE

50/100/250 ml

4. DOELDIERSOORT(EN)

Rund en varken.

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Intramusculair gebruik

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd:

Rund: Vlees en slachtafval: 35 dagen.

Melk: 8 dagen.

Varken: Vlees en slachtafval: 28 dagen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: 14 dagen.

Na aanbreken, gebruiken voor: __/__/__.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Beschermen tegen bevriezing.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Eurovet Animal Health B.V.

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

REG NL 10105

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

GLAZEN FLACON / 50 ml, 100 ml en 250 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Cyclosol LA, 200 mg/ml, oplossing voor injectie.

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

Per ml

Werkzaam bestanddeel:

Oxytetracycline 200.0 mg (overeenkomend met 216.0 mg oxytetracyclinedihydraat)

3. DOELDIERSOORT(EN)

Rund en varken.

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Intramusculair gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd:

Rund: Vlees en slachtafval: 35 dagen.

Melk: 8 dagen.

Varken: Vlees en slachtafval: 28 dagen.

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: 14 dagen.

Na aanbreken, gebruiken voor: __/__/__.

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Beschermen tegen bevriezing.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

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

Eurovet Animal Health B.V.

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Cyclosol LA, 200 mg/ml, oplossing voor injectie voor rund en varken.

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Oxytetracycline 200.0 mg (overeenkomend met 216.0 mg oxytetracyclinedihydraat).

Hulpstoffen:

Natrium formaldehyde sulfoxylaate dihydraat	5.0 mg
Povidone K17	50.0 mg
N-methyl 2 pyrrolidon	380.0 mg

Heldere gele tot roodbruine waterige oplossing.

3. Doeldiersoort(en)

Rund en varken.

4. Indicaties voor gebruik

Rund: behandeling van luchtweginfecties veroorzaakt door oxytetracycline gevoelige micro-organismen zoals *Arcanobacterium pyogenes* en *Haemophilus somnus*.

Varken: behandeling van luchtweginfecties veroorzaakt door oxytetracycline gevoelige micro-organismen zoals *Pasteurella multocida*.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen. Het gebruik van oxytetracycline in dieren met nier- en/of leverinsufficiëntie moet voorkomen worden.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Bij gebruik van de 250 ml flacon, wordt het gebruik van een multi-dosering injectiespuit aanbevolen. Om excessief aanprikken van de rubber stopper te voorkomen, kan het beste gebruik gemaakt worden van een aparte opzuignaald om de injectiespuit weer te vullen.

Het wordt aanbevolen om het diergeneesmiddel in het beginstadium van ziekte in te zetten en de response op de behandeling binnen 72 uur te evalueren

Resistentie tegen oxytetracycline kan variëren. Gebruik van het diergeneesmiddel dient gebaseerd te worden op gevoeligheidsonderzoek met inachtneming van officiële en nationale antimicrobiële strategieën. 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.

Omdat oxytetracycline de skeletvorming kan vertragen en verkleuring en aantasting van het glazuur van foetale tanden kan veroorzaken, dient dit diergeneesmiddel in de tweede helft van de dracht voorzichtig te worden toegepast.

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor tetracyclines moeten contact met dit diergeneesmiddel vermijden. Direct of indirect contact via de huid of slijmvliezen dient vermeden te worden vanwege het risico van sensibilisatie. 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.

Dracht en lactatie:

De placenta is permeabel voor oxytetracycline en concentraties in het foetale bloed kunnen, hoewel meestal lager, net zo hoog zijn als die van de maternale circulatie. Het product wordt niet aanbevolen gedurende de laatste 2-3 weken van de dracht.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij rund en varken tijdens dracht, met uitzondering van de laatste 3 weken vóór partus, 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.

Tetracyclines worden opgeslagen in het melk- en permanente gebit en kunnen verkleuring, glazuuraantasting en verminderde mineralisatie veroorzaken. Tetracyclines kunnen de skeletvorming vertragen. Oxytetracycline wordt in de melk uitgescheiden, maar concentraties zijn in het algemeen laag.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Niet gelijktijdig toedienen met penicillines en cephalosporinen.

Overdosering:

Na toediening van een dodelijke overdosering van oxytetracycline, worden voorafgaand aan de dood, CNS symptomen zoals excitatie en convulsies, gevolgd door depressie, algehele spierverslaving en ademhalingsstilstand waargenomen (sterfte wordt in het algemeen veroorzaakt door respiratoir falen). Langdurige behandeling kan gastro-intestinale stoornissen en veranderingen van de maagdarmflora veroorzaken (supra-infecties). Hoge doseringen of chronische toediening van oxytetracycline kunnen de botvorming in jonge dieren vertragen. Chronische overdosering kan aanleiding geven tot accumulatie en niertoxiciteit.

Er is geen antidotum bekend in geval van oxytetracycline toxiciteit.

Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik:

Niet van toepassing.

Belangrijke onverenigbaarheden:

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

7. Bijwerkingen

Rund:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Overgevoelighedsreacties inclusief anafylaxie ^a , Levertoxiciteit, Hematologische effecten.
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Injectieplaats zwelling, injectieplaats reactie (geelverkleuring), injectieplaats necrose ^b
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Lichtgevoeligheid ^c , Dalende melkgift ^d

Varken:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Levertoxiciteit, Hematologische effecten.
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Injectieplaats zwelling, injectieplaats reactie (geelverkleuring), injectieplaats necrose ^b , Lichtgevoeligheid ^c , Dalende melkgift ^d

^a Kan fataal zijn. In geval van een ernstige anafylactische reactie in runderen moet de toepassing van epinefrine, antihistaminica en corticosteroïden worden overwogen.

^a Na intensieve blootstelling aan zonlicht, met name in behandelde dieren met een slecht gepigmenteerde huid.

^b Zwelling zal tot meerdere dagen na injectie nog zichtbaar zijn.

^c Na intensieve blootstelling aan zonlicht, met name in behandelde dieren met een slecht gepigmenteerde huid.

^d Na injectie kan in lacterende dieren een kleine daling van de melkgift gedurende 3 dagen voorkomen.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Intramusculair gebruik (diep).

Het wordt sterk aanbevolen om de dosering over twee of meer injectieplaatsen te verdelen - maximum injectievolume per injectieplaats 15 ml in runderen boven de 150 kg lichaamsgewicht en 7 ml in varkens en kalveren. Bij herhaalde intramusculaire injectie, moet de injectieplaats worden afgewisseld.

- Varkens
20 mg oxytetracycline per kg lichaamsgewicht, indien nodig na 72 uur te herhalen.
- Runderen die geen melk produceren voor humane consumptie
20 mg oxytetracycline per kg lichaamsgewicht, indien nodig na 72 uur te herhalen.

- Runderen die wel melk produceren voor humane consumptie
20 mg oxytetracycline per kg lichaamsgewicht, als enkelvoudige injectie.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

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

10. Wachtijd(en)

Rund: Vlees en slachtafval: 35 dagen.
Melk: 8 dagen.
Varken: Vlees en slachtafval: 28 dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.
Beschermen tegen bevriezing. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.
Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.
Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: 14 dagen.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

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 van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 10105

Verpakkingsgrootte:

Geel-bruine glazen type II injectieflacon met een inhoud van 50/100/250 ml oplossing voor injectie in een kartonnen doos.

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

15. Datum waarop de bijsluiters voor het laatst is herzien

11 januari 2024

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederland.

Lokale vertegenwoordiger en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Dechra Veterinary Products B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nederland
Tel: +31 348 563434

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

17. Overige informatie

UDD