

BD/2013/REG NL 10105/zaak 360514

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Eurovet Animal Health BV te BLADEL d.d. 30 januari 2003 tot registratie van het diergeneesmiddel **CYCLOSOL LA**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De registratie van het diergeneesmiddel **CYCLOSOL LA**, ingeschreven onder nummer **REG NL 10105**, zoals aangevraagd d.d. 30 januari 2003 is gewijzigd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **CYCLOSOL LA**, ingeschreven onder nummer **REG NL 10105** treft u aan als bijlage A behorende bij dit besluit.
3. Het gewijzigde etiket en, in voorkomend geval, de gewijzigde bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **CYCLOSOL LA**, ingeschreven onder nummer **REG NL 10105** treft u aan als bijlage B behorende bij dit besluit.
4. De fabrikant mag tot 1 maart 2014 de bestaande voorraad (met ongewijzigde productinformatie) afleveren.
5. Deze beschikking is 1 september 2013 in werking getreden.

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

voor deze:

Utrecht, 28 oktober 2013

A handwritten signature in black ink, consisting of several stylized, overlapping strokes that form the letters 'F' and 'V'.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE A

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Cyclosol LA, 200 mg/ml
Oplossing voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**Per ml****Werkzaam bestanddeel**

Oxytetracycline (als dihydraat) 200.0 mg
(Overeenkomend met 216 mg oxytetracyclinedihydraat)

Hulpstoffen:

Natrium formaldehyde sulfoxylaate dihydraat (conserveringsmiddel) 5.0 mg
Povidone (complexvormer) 50.0 mg
Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.
Heldere gele tot roodbruine waterige oplossing

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoorten**

Rund en varken.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

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*.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor tetracyclines. Het gebruik van oxytetracycline in dieren met nier- en/of leverinsufficiëntie moet voorkomen worden.

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 wordt aanbevolen om de intramusculaire dosering over 2 of meer injectieplaatsen te verdelen (zie dosering). 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 Cyclosol LA 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 product dient gebaseerd te worden op gevoeligheidsonderzoek met in achtname van officiële en nationale antimicrobiële strategieën. Ongepast gebruik van dit product kan een toenemende prevalentie van oxytetracycline resistente bacteriën veroorzaken en leiden tot een verminderde effectiviteit van behandeling met tetracyclines tengevolge van mogelijke kruisresistentie.

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

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

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

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Overgevoeligheidsreacties (in het rund), levertoxiciteit en hematologische effecten worden incidenteel gerapporteerd. In geval van een ernstige anafylactische reactie in runderen moet de toepassing van epinefrine, antihistaminica en corticosteroiden worden overwogen.

Behandelde dieren, met name die met een slecht gepigmenteerde huid, kunnen onder invloed van intensieve blootstelling aan zonlicht photodermatitis ontwikkelen.

Na intramusculaire injectie kan op de injectieplaats een tijdelijke zwelling en/of een geelverkleuring (en lokale necrose) worden waargenomen. Zwelling zal tot meerdere dagen na injectie nog zichtbaar zijn. Na injectie kan in lacterende dieren een kleine daling van de melkgift gedurende 3 dagen voorkomen.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie.

Niet gelijktijdig toedienen met penicillines en cephalosporinen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Het product is geïndiceerd voor (diepe) intramusculaire injectie. 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.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Na toediening van letale overdoseringen van oxytetracycline, worden voorafgaand aan de dood, CNS symptomen zoals excitatie en convulsies, gevolgd door depressie, algehele spierverlamming 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.

4.11 Wachttermijn

Rund: (orgaan)vlees: 35 dagen
melk: 8 dagen
Varken: (orgaan)vlees: 28 dagen

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: tetracycline antibiotica

ATCvet-code: QJ01A A06

5.1 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.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De absorptie van oxytetracycline na intramusculaire injectie van Cyclosol LA 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 Cyclosol LA 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.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Magnesium oxide light
Ethanolamine (voor aanpassing pH)
Povidone K 17
Natrium formaldehyde sulphoxylaate dihydraat
N-Methyl-2-pyrrolidone
Water voor injecties

6.2 Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de onverenigbaarheid, mag het middel niet met andere diergeneesmiddelen in dezelfde spuit worden vermengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 30 maanden;
Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: 14 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bevriezen. Bewaren in de originele verpakking

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Geel-bruine glazen type II injectieflacon met een inhoud van 50/100/250 ml oplossing voor injectie.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten daarvan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

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

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25,
5531 AE BLADEL

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

REG NL 10105

9. DATUM VERLENGING VAN DE VERGUNNING

2 juli 2008

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

23 oktober 2013

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE B
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doosje voor 50/100/250 ml flacon****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Cyclosol LA, 200 mg/ml, oplossing voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELENPer ml**Werkzaam bestanddeel:**

Oxytetracycline (als oxytetracycline-dihydraat) 200.0 mg

Hulpstoffen:

Natrium formaldehyde sulfoxylaat 5.0 mg

Povidone 50.0 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

50/100/250 ml

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund, varken

6. INDICATIESRund: 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***7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Diepe intramusculaire injectie.

8. WACHTTERMIJN

Rund: (orgaan)vlees: 35 dagen
melk: 8 dagen
Varken: (orgaan)vlees: 28 dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees de bijsluiters vóór gebruik.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:
Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: 14 dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Niet bevroren Bewaren in de originele verpakking.

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

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten daarvan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd

**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 BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

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

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25
5531 AE Bladel

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

REG NL 10105

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Glazen flacon 50 - 100 - 250 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Cyclosol LA, 200 mg/ml
Oplossing voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELENPer ml**Werkzaam bestanddeel:**

Oxytetracycline (als oxytetracycline-dihydraat) 200.0 mg

Hulpstoffen:

Natrium formaldehyde sulfoxylaate 5.0 mg

Povidone 50.0 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

50/100/250 ml

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund, varken

6. INDICATIES

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Diepe intramusculaire injectie

8. WACHTTERMIJN

Rund: (orgaan)vlees: 35 dagen

melk: 8 dagen

Varken: (orgaan)vlees: 28 dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: 14 dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Niet bevriezen

Bewaren in de originele verpakking.

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

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten daarvan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd

**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 BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

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

Eurovet Animal Health BV

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

16. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 10105

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

II. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Cyclosol LA, 200 mg/ml, Oplossing voor injectie

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDRegistratiehouder en Fabrikant:

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25
5531 AE Bladel

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Cyclosol LA, 200 mg/ml, oplossing voor injectie

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Oxytetracycline (als dihydraat) 200 mg

Hulpstoffen:

Natrium formaldehyde sulfoxylaate dihydraat 5.0 mg

Povidone 50.0 mg

4. INDICATIES

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

Bekende overgevoeligheid voor tetracyclines. Het gebruik van oxytetracycline in dieren met nier- en/of leverinsufficiëntie moet voorkomen worden.

6. BIJWERKINGEN

Overgevoeligheidsreacties (in het rund), levertoxiciteit en hematologische effecten worden incidenteel gerapporteerd. In geval van een ernstige anafylactische reactie in runderen moet de toepassing van epinefrine, antihistaminica en corticosteroïden worden overwogen.

Behandelde dieren, met name die met een slecht gepigmenteerde huid, kunnen onder invloed van intensieve blootstelling aan zonlicht een photodermatitis ontwikkelen.

Na intramusculaire injectie kan op de injectieplaats een tijdelijke zwelling en/of een geelverkleuring (en lokale necrose) worden waargenomen. Zwelling zal tot meerdere dagen na injectie nog zichtbaar zijn. Na injectie kan in lacterende dieren een kleine daling van de melkgift gedurende 3 dagen voorkomen.

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

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund en varken

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

Het product is geïndiceerd voor (diepe) intramusculaire injectie. 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.
per kg lichaamsgewicht, als enkelvoudige injectie.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de onverenigbaarheid, mag het middel niet met andere diergeneesmiddelen in dezelfde spuit worden vermengd.

10. WACHTTERMIJN

Rund: (orgaan)vlees: 35 dagen
melk: 8 dagen
Varken: (orgaan)vlees: 28 dagen

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Niet bevriezen. Bewaren in de originele verpakking

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket en de doos na EXP.

Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: 14 dagen. Na deze periode dienen restanten van het middel te worden verwijderd.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Het wordt aanbevolen om de intramusculaire dosering over 2 of meer injectieplaatsen te verdelen (zie dosering).

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 Cyclosol LA 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 product dient gebaseerd te worden op gevoeligheidsonderzoek met in achtname van officiële en nationale antimicrobiële strategieën.

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

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

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

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

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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.

Interacties

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 maagdashflora 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.

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

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten daarvan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd

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

23 oktober 2013

15. OVERIGE INFORMATIE

REG NL 10105

KANALISATIE

UDD

Verpakkingsgrootte 50/100/250 ml

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

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.