

BIJLAGE A
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

CITROXY 50%

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

Werkzaam bestanddeel: Oxytetracyclinehydrochloride 500 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Water-oplosbaar poeder voor toediening in het drinkwater

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldieren**

Biggen

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldieren

Luchtweginfecties en enteritis veroorzaakt door voor oxytetracycline gevoelige kiemen.

4.3 Contra-indicaties

Geen bekend.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Ernstig zieke dieren hebben een veranderd drinkpatroon en dienen dientengevolge parenteraal gemedicineerd te worden.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik***Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren***

Selectie van resistentie evolueert bij sommige micro-organismen. Het is aanbevolen om een antibiogram te maken vooraleer het product te gebruiken.

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

In verband met sensibilisatie en contactdermatitis dient bij toepassing direct huidcontact en inademing vermeden te worden. Draag daartoe een stofmasker en handschoenen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

4.7 Gebruik tijdens dracht en lactatie

Toxiciteitstudies tonen aan dat er geen teratologische noch negatieve effecten op de voorplanting te verwachten zijn bij het gebruik van oxytetracycline in therapeutische doseringen. Kan tijdens de dracht en/of lactatie gebruikt worden.

4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Tetracyclines dienen niet gecombineerd te worden met bactericiële antibiotica zoals penicillines en cephalosporines.

Er dient rekening gehouden te worden met complexvorming bij het gezamenlijk toedienen met polyvalente kationen als Fe, Cu en Ca, hetgeen een negatieve invloed heeft op de biologische beschikbaarheid.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Biggen: 2 - 4 g per 50 kg lichaamsgewicht, verdeeld over 2 doseringen, per dag (ca. 20 - 40 mg oxytetracycline-HCl per kg LG), gedurende 3 - 7 dagen.

Toedieningswijze: oraal, opgelost in het drinkwater.

De consumptie van gemediceerd water is afhankelijk van de klinische conditie van de dieren. Om een juiste dosering te verzekeren dient de concentratie van oxytetracycline overeenkomstig te worden aangepast.

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

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Geen neveneffect bekend.

4.11 Wachtijd(en)

(orgaan)vlees: 15 dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Antibiotica

ATCvet-code: QJ01AA06

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Oxytetracycline is een bacteriostatisch antibioticum dat intracellulair interfereert met de bacteriële proteïne-synthese door binding op de 30S ribosoom subeenheden. De toegang van aminoacetyl-tRNA tot de acceptorplaats van het mRNA-ribosoomcomplex wordt op deze wijze geblokkeerd, waardoor koppeling van aminozuren aan de zich vormende peptideketen wordt verhinderd.

Oxytetracycline is een breed-spectrumantibioticum. Het inhibeert bacteriën, Mycoplasmata, Chlamydia, Rickettsia, en bepaalde Protozoa. Oxytetracycline heeft een goede activiteit tegen vele Gram-positieve bacteriën, uitgezonderd Enterococci en groep D Streptococci. De activiteit tegen *Staphylococcus aureus* wordt gelimiteerd door resistentie. Vele niet-enterale Gram-negatieve bacteriën zijn gevoelig maar *Pseudomonas aeruginosa* en Enterobacteriaceae zijn meestal resistent. Vele anaërobe bacteriën, Mycoplasmata en Spirocheten zijn gevoelig. Chlamydia, Rickettsia, en Protozoa zoals Theileria, Eperythozoon en Anaplasma zijn allen gevoelig.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De absolute biologische beschikbaarheid van oxytetracycline na orale toediening van Citroxy 50% is 19%.

Een orale toediening van Citroxy 50% in een dosis van 2,5 g per 50 kg lg (25 mg oxytetracycline-hcl per kg lg) resulteert na 1,5 uur in een maximale plasmaconcentratie van 2,6 µg/ml. De eliminatie halfwaardetijd van oxytetracycline bij varkens is 4,5 uur

Oxytetracycline verdeelt zich over heel het lichaam; de hoogste concentraties worden aangetroffen in de nier, lever, milt en longen. een deel wordt opgeslagen in actieve ossificatiekernen.

Tetracyclines worden nagenoeg niet gemetaboliseerd.

Oxytetracycline wordt voornamelijk uitgescheiden via de nier door glomerulaire filtratie en in mindere mate via de gal waarbij enterohepatische recirculatie optreedt.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Citroenzuur.

6.2 Onverenigbaarheden

Niet vermengen met een ander diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid in drinkwater: 24 uur.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

De verpakking bestaat uit een combitin. In elke verpakking is een maatschep bijgesloten.

1 maatschep bevat ca. 16 gram Citroxy 50%. De verpakking bevat ten minste het gedeclareerde gewicht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte geneesmiddel of eventuele restanten hiervan

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

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

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Tel. 00 31 162 582000
Fax. 00 31 162 582002

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

BE-V218687

9. DATUM VERGUNNINGVERLENING

26 mei 2003

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

14/11/2017

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

Op diergeneeskundig voorschrift