

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Cyclosol® 200 Long Acting.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Oxytetracyclini dihydras 216 mg (corresp. 200 mg Oxytetracyclinum)

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Cyclosol® 200 Long Acting is bestemd voor toediening aan rund en varken.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Cyclosol® 200 Long Acting is aangewezen voor de behandeling van infecties die veroorzaakt worden door kiemen die gevoelig zijn voor oxytetracycline rekening houdend met de farmacokinetische eigenschappen van het antibioticum welke al dan niet een effectieve concentratie van laatstgenoemde zullen geven in het geïnfecteerde gebied.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor tetracyclines, lever- en/of nierinsufficiëntie. Niet toedienen aan melkgevend rundvee waarvan de melk bestemd is voor humane consumptie.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Bij volwassen runderen niet meer dan 15 ml op dezelfde plaats inspuiten. Bij doseringen groter dan 7 ml bij kalveren en varkens dient de in te spuiten dosis bij voorkeur over twee injectieplaatsen verdeeld te worden.

Indien te herhalen de tweede injectie toe te dienen in de zijde van de nek waarin de eerste injectie niet werd uitgevoerd.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

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

Bij herhaalde intramusculaire injectie moet de injectieplaats worden afgewisseld.

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.

Antimicrobiële resistentie ontstaat geleidelijk in sommige pathogene micro-organismen. Gebruik van het product zou gebaseerd moeten zijn op een gevoeligheidstest.

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

In verband met sensibilisatie en contactdermatitis dient bij de verwerking of toepassing direct huidcontact vermeden te worden.

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

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)

In sommige gevallen is een locale reactie waarneembaar na IM injectie. Bij varkens neemt de waarneembare weefsel irritatie na twee dagen af om helemaal afwezig te zijn 12 dagen na de toediening. Bij runderen daalt de waarneembare irritatie na 3 dagen; vanaf 11 dagen na de toediening is er nog nauwelijks irritatie waar te nemen. Tetracyclines kunnen bij overgevoelige dieren (ernstige) allergische reacties veroorzaken. Gastro-intestinale verstoringen en veranderingen van de darm flora kunnen optreden.

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

Door de eigenschap van tetracyclines om zich te kunnen binden aan calcium kan afzetting plaatsvinden in beenderen en tanden en zo verkleuring van laatstgenoemde veroorzaken.

Door toediening van tetracyclines kunnen cardiovasculaire problemen en hypocalcemie optreden.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Tetracyclines worden afgezet in het melk- en in het blijvend gebit, en kunnen verkleuringen, email hypoplasie en verminderde mineralisatie veroorzaken. Oxytetracycline kan in hoge concentraties de foetale skeletvorming remmen. Bijgevolg wordt aangeraden Cyclosol® 200 Long Acting enkel aan drachtige dieren toe te dienen indien duidelijk geïndiceerd.

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

Cyclosol® 200 Long Acting niet samen toedienen met bactericide antibiotica wegens mogelijk antagonisme. Barbituraten verhogen de hepatotoxiciteit van oxytetracycline.

Er kan chelaatvorming optreden met oxytetracycline door multivalente ionen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Cyclosol® 200 Long Acting is bestemd voor (diepe) intramusculaire injectie. Het wordt aanbevolen de dosering te verdelen over twee (of meer) injectieplaatsen (maximaal 15 ml per injectieplaats bij runderen, maximaal 7 ml per injectieplaats bij varkens).

Rund en varken: 20 mg oxytetracycline per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 1 ml Cyclosol® 200 Long Acting per 10 kg lichaamsgewicht. Indien nodig te herhalen na 3 dagen, en wel in de zijde van de nek waarin de eerste injectie niet werd uitgevoerd.

Om zeker te zijn van een correcte dosering moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald worden om onderdosering te voorkomen.

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

In geval van ernstige overgevoeligheidsreacties moet het dier, afhankelijk van de conditie van het dier en de ernst van de reactie, worden behandeld met adrenaline, corticoïden of antihistaminica

Langdurige behandeling kan gastro-intestinale stoornissen en veranderingen van de maagdarmflora veroorzaken.

Hoge doseringen of chronische toediening van oxytetracycline kunnen de botvorming in jonge dieren vertragen.

Chronische overdosering kan aanleiding geven tot accumulatie, hepatotoxiciteit en niertoxiciteit.

4.11 Wachtijd(en)

Vlees : varken	28 dagen
rund	46 dagen

Niet voor gebruik bij dieren die melk voor menselijke consumptie produceren.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Oxytetracycline behoort tot de groep van de tetracycline antibiotica met een bacteriostatische activiteit, ATCvet-code QJ01A A06.

5.1 Pharmacodynamische eigenschappen

In het algemeen zijn een groot aantal van de Gram-positieve en Gram-negatieve bacteriën, aerobe en anaerobe, met daarnaast Mycoplasma's, Chlamydia's, Rickettsia's en sommige Protozoën, micro-organismen in theorie gevoelig voor Oxytetracycline.

Variabele gevoeligheid als gevolg van verkregen resistentie is bekend bij staphylococcen, enterococcen, Enterobacteriaceae en sommige Mycoplasma stammen.

In een recente studie in Duitsland (2002/2003) bleken 21.6 % van de Mannheimia haemolytica stammen geïsoleerd uit kalveren resistent te zijn voor Oxytetracycline.

In dezelfde studie bleek circa 10% van de Pasteurella multocida stammen geïsoleerd uit zowel kalveren als varkens resistent te zijn.

Van nature resistente micro-organismen zijn Proteus vulgaris, Pseudomonas aeruginosa en Serratia stammen.

De volgende MIC waarden zijn bepaald voor micro-organismen welke pathogeen zijn voor het desbetreffende doeldier:

Doeldier	Micro-organismen	MIC50 (µg/ml)	MIC90 (µg/ml)	Spreiding
Rund	P. Multocida	1	2-8	0.12-128
Rund	M. Haemolytica	0.5	16	0.12-32
Varken	P. Multocida	0.5-1	2-4	0.12-64
Varken	B. Bronchiseptica	0.25	0.5	0.12-64

5.2 Pharmacokinetische eigenschappen

Na intramusculaire injectie zullen maximale bloedspiegels in het algemeen binnen 7 uur bereikt worden. De volgende kinetische parameters worden bepaald:

		Rund 20 mg/kg	Kalf 20 mg/kg	Varken 20 mg/kg
C _{max}	(µg/ml)	6.2	5.2	4.3
T _{max}	(uur)	6.5	6.8	2.6
C ₂₄	(µg/ml)	3.4	3.3	1.7
C ₄₈	(µg/ml)	1.1	1.1	0.7
C ₇₂	(µg/ml)	0.4	0.5	0.4
T _{1/2}	(uur)	27.7	27.6	57.3

Hoge concentraties van oxytetracycline worden bereikt in de darmen, de lever, de nieren en de urine, maar relatief hoge concentraties worden ook gevonden in hart, longen, spierweefsel, pleurale vloeistof en synovia. De placenta is permeabel voor oxytetracycline en in het foetale bloed worden concentraties gemeten die ongeveer gelijk zijn aan die van de moeder. Oxytetracycline wordt niet gemetaboliseerd in het lichaam en wordt dan ook onveranderd uitgescheiden (voornamelijk via glomerulaire filtratie). Oxytetracycline wordt ook uitgescheiden naar de darmtractus via biliare en non-biliare routes.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Magnesii oxidum leve, Natrii formaldehydi sulfoxylas, Polyvinylpyrrolidonum, Monoethanolaminum, N-Methylis-2-pyrrolidonum, Aqua ad iniectabilia ad 1 ml.

6.2 Onverenigbaarheden

Cyclosol® 200 Long Acting niet vermengen met andere producten.

6.3 Houdbaarheidstermijn

30 maanden.

Na aanprikken: 28 dagen

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren bij een temperatuur lager dan of gelijk aan 25°C en donker.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Heldere gele tot roodbruine waterige oplossing verpakt in bruine glazen type II injectieflacon met een volume van 50/100/250 ml.

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 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

Registratiehouder
Eurovet NV/SA
Poorthoevestraat 4
B-3550 Heusden-Zolder

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

BE-V127407

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING VAN DE VERGUNNING

09-01-1992

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

07/2009

Wijze van Aflevering: Voorschriftplichtig