

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Duphacycline LA

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzame bestanddelen:

Oxytetracycline dihydraat 216 mg per milliliter

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Inspuitbare oplossing

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Runderen, varkens en schapen.

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

Behandeling van infecties die veroorzaakt worden door voor oxytetracycline gevoelige micro-organismen, rekening houdend met dat de farmacokinetische eigenschappen van het antibioticum wel of niet resulteren in een werkzame concentratie op de plaats van infectie.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren met een bekende overgevoeligheid voor oxytetracycline.

Niet gebruiken bij dieren met verminderde lever- en/of nierfunctie.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

4.5.1 Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Alleen diep intramusculair toedienen.

Selectie van antimicrobiële resistentie is zich aan het ontwikkelen in enkele pathogene micro-organismen; gebruik van het product dient gebaseerd te zijn op het vooraf testen van de gevoeligheid

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor tetracyclines dienen dit product niet te hanteren.

Was uw handen na gebruik.

In geval van direct contact met huid of ogen, was onmiddellijk met water omdat irritatie kan optreden.

4.6 **Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

Behandelde dieren, in het bijzonder dieren met weinig huidpigment, kunnen onder invloed van fel zonlicht een fotodermatitis ontwikkelen.

De mogelijkheid van tetracyclines om zich aan calcium te binden kan resulteren in ophoping in botten en tanden en zodoende verkleuring in tanden veroorzaken.

De toediening van tetracyclines kan cardiovasculaire problemen en hypocalcemie induceren.

Een lichte lokale reactie van voorbijgaande aard kan voorkomen.

Langdurige behandeling kan resulteren in maagdarfstoornissen en veranderingen in de darmflora.

4.7 **Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

Het gebruik van tetracyclines tijdens de dracht kan mogelijk een vertraagde botontwikkeling bij de foetus tot gevolg hebben. Eveneens kan het gebruik tijdens de dracht tandverkleuring bij nakomelingen tot gevolg hebben.

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

Niet combineren met bactericide antimicrobiële middelen, zoals penicillinen en cefalosporines.

4.9 **Dosering en toedieningsweg**

Eenmalige dosering:

Rund, Varken, Schaap:

- 20 mg oxytetracycline/kg lichaamsgewicht (1 ml/10 kg).

Het maximaal volume op één injectieplaats is:

Rundvee: 20 ml

Varkens: 10 ml

Schapen: 5 ml

Biggen:

1 dag oud 0,2 ml

7 dagen oud 0,3 ml

14 dagen oud 0,4 ml

21 dagen oud 0,5 ml

ouder dan 21 dagen 1 ml per 10 kg.

Toedieningsweg: Intramusculair.

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

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

Hoge doseringen of langdurige behandeling met oxytetracycline kan de botgroei en genezing in jonge dieren vertragen.

Langdurige overdosering kan leiden tot accumulatie van het middel, hepatotoxiciteit en nefrotoxiciteit.

4.11 Wachtijd(en)

	<i>Dosering 20 mg/kg</i>
<i>Rund Melk</i>	10 dagen
<i>Rund Vlees en slachtafval</i>	29 dagen
<i>Varken Vlees en slachtafval</i>	18 dagen
<i>Schaap Melk</i>	7 dagen
<i>Schaap Vlees en slachtafval</i>	10 dagen

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: tetracycline antibiotica

ATCvet-code: *QJ01A A06*

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

De tetracyclines is een familie van breed spectrum bacteriostatische antibiotica welke in gevoelige bacteriën de eiwitsynthese remmen. Na diffusie van oxytetracycline door de buitenste bacteriële celmembraan, wordt middels een actief proces het middel getransporteerd door de binnenste cytoplasma membraan. In de cel bindt oxytetracycline zich irreversibel aan receptoren op de 30S sub-unit van het bacteriële ribosoom waar het interfereert met de binding van amino-acyl-transfer RNA aan de acceptor op het boodschapper RNA ribosoom complex. Dit verhindert op een effectieve manier de koppeling van aminozuren aan de groeiende eiwitketen, resulterend in remming van de eiwitsynthese.

In het algemeen zijn in theorie de volgende micro-organismen gevoelig voor oxytetracycline: een groot aantal Gram-positieve en Gram-negatieve bacteriën, aëroben en anaëroben, evenals mycoplasma, chlamydia, rickettsia en enkele protozoa.

Variabele gevoeligheid door verkregen resistentie is aangetoond voor staphylococcen, enterococcen, Enterobacteriaceae (inclusief *Enterobacter spp*, *E.Coli*, *Klebsiella spp*, *Proteus spp*, en *Salmonella spp*.) en in sommige *Mycoplasma spp*, zoals *M.Bovis* en *M. Hyopneumoniae*. *Bacteroides spp*. en *Clostridium spp*. zijn ook variabele gevoelig.

Van nature resistente organismen zijn *Mycobacterium spp.*, *Proteus vulgaris*, *Pseudomonas aeruginosa* en *Serratia spp*.

Verkregen resistentie ten opzichte van oxytetracycline ontwikkelt zich gewoonlijk door overdracht van plasmiden. Kruisresistentie ten opzichte van andere tetracyclines komt voor.

Continue behandeling met lage doseringen oxytetracycline kan ook resulteren in een toename van resistentie ten opzichte van andere antibiotica.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na een eenmalige intramusculaire injectie bij een dosering van 20 mg oxytetracycline/kg, worden de maximale bloedspiegels bij rund, schaap en varken na respectievelijk +/-5.40, +/-1.55 en +/- 2.75 uur bereikt en bedragen dan respectievelijk +/-8.51, +/- 6.55 en +/-5.50 mcg /ml. Gemiddelde plasma concentraties na 120 uur zijn 0.15 µg/ml en 0.21 µg/ml respectievelijk bij rund en varken. Gemiddelde plasma concentratie na 104 uur is 0.15 µg/ml bij schaap.

De AUC bedraagt bij rund, schaap en varken respectievelijk +/- 234.3, +/- 130.85 en +/-161.1 mcg/ml.uur.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Magnesium oxide

Dimethylacetamide

Natrium edetaat

Ethanolamine

Natrium formaldehyde sulfoxylaate

Water voor injectie ad 1 ml

6.2 Onverenigbaarheden

Tetracyclines kunnen onoplosbare complexen vormen met meervoudige ionen

6.3 Houdbaarheidstermijn

24 maanden.

Na opening van de verpakking is de houdbaarheid 28 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.

Bescherm tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Bruine glazen (Type I en II) flacons van 100 en 250 ml, afgesloten met een bromobutyl rubberstop en aluminium felscapsule.

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

Ongebruikt diergeneesmiddel 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

Zoetis Belgium s.a.

Rue Laid Burniat, 1

B-1348 Louvain-la-Neuve

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

BE-V132824

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING

05 november 1986 // 20 juni 2011

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

06/09/2016.

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

OP DIERGENEESKUNDIG VOORSCHRIFT