

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Duphacycline® 30% Long-Acting

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**Werkzaam bestanddeel:**

Oxytetracycline (als dihydraat) 300 mg per ml

Hulpstoffen:

Per ml:

Natrium formaldehyde sulfoxylaat 5,0 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoorten**

Runderen en varkens.

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

Behandeling van infecties veroorzaakt 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 bekend.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

4.5.1 Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Onjuist gebruik van het product kan de prevalentie van bacteriën resistent tegen oxytetracycline doen toenemen en kan door het potentieel gevaar op kruisresistentie, de effectiviteit van de behandeling met tetracyclines doen afnemen.

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)

Bij de meeste van de behandelde dieren doen zich na behandeling op de plaats van injectie lokale weefselreacties (lichte tot matige zwellingen van lichte tot matige hardheid) voor. Deze weefselreacties verdwijnen bij de meeste dieren binnen 3 weken na behandeling. Bij sommige dieren zijn lichte weefselreacties langer waarneembaar.

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.

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

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

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 en varken:

- 30 mg oxytetracycline/kg (1 ml/10 kg)

- 20 mg oxytetracycline/kg (1 ml/15 kg)

Het maximaal volume op één injectieplaats is:

- Rundvee: 7,5 ml (20mg/kg dosering)
10 ml (30 mg/kg dosering)
- Varkens: 7 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

Toedieningsweg: Intramusculair.

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

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

4.11 Wachtijd(en)

	<i>Dosering 30 mg/kg</i>	<i>Dosering 20 mg/kg</i>
<i>Rund Melk</i>	10 dagen	10 dagen
<i>Rund Vlees en slachtafval</i>	35 dagen	35 dagen
<i>Varken Vlees en slachtafval</i>	21 dagen	18 dagen

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: tetracycline antibiotica

ATCvet-code: QJ01A A06

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

De tetracyclines is een familie van breedspectrum 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 éénmalige intramusculaire injectie bij een dosering van 20 mg oxytetracycline/kg, worden de maximale bloedspiegels bij varkens en rundvee na respectievelijk 3,88 en 8,0 uur bereikt en bedragen dan respectievelijk 3,33 en 5,0 mcg/ml. Bloedspiegels > 0,5 mcg/ml worden gedurende 4 dagen bij varkens en 3 dagen bij rundvee gehandhaafd. Wanneer de dosering 30 mg oxytetracycline/kg bedraagt, wordt de maximale concentratie in het plasma bereikt na 4,25 uur bij het varken en na 8,0 uur bij het rund en bedraagt dan respectievelijk 4,21 en 5,8 mcg/ml. Bij deze dosering, worden de bloedspiegels > 0,5 mcg/ml gedurende 5-6 dagen gehandhaafd bij varkens en 4-5 dagen bij rundvee.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Magnesiumoxide

Dimethylacetamide

Natriumformaldehydesulfoxylaet

Mono-ethanolamine

Water voor injectie

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

Niet bewaren boven 25°C.

Bewaren buiten invloed van licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

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

12 x 100 ml

12 x 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

Zoetis Belgium s.a.

Rue Laid Burniat, 1

B-1348 Louvain-la-Neuve

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

BE-V199491

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

23/12/1998 06/02/2009

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