

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE KENMERKEN VAN HET PRODUCT

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL:

OXYTEM SPRAY , 125 mg/g, *huidspray, suspensie*

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING:

Bevat per spuitbus:

Werkzaam bestanddeel: Oxytetracyclinehydrochloride 5,0 g

Hulpstoffen: Isopropylalcohol q.s. ad 40 g

Drijfgas: Propaan/Butaan

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM:

Huidspray, suspensie

4. KLINISCHE GEGEVENS:**4.1. Doeldierssoorten:**

Rund, hond, kat.

4.2. Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldierssoorten:

Voor de behandeling van infecties van oppervlakkige huidletsels door kiemen gevoelig aan oxytetracycline en van gehechte chirurgische wonden bij de hond en de kat en van gehechte chirurgische huidwonden na keizersnede bij het rund.

4.3. Contra-indicaties:

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken op de uier en spenen.

4.4. Speciale waarschuwingen voor elk diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is:

Geen.

4.5. Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik:**i) Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:**

Om een mogelijke contaminatie van de melk met oxytetracyclineresiduen te vermijden is het gebruik van dit diergeneesmiddel op de uier en de spenen tegenaangewezen.

Vermijd dat het diergeneesmiddel in contact komt met de ogen of muil van het te behandelen dier.

De gevoeligheid van bacteriën voor het diergeneesmiddel kan variëren in functie van de tijd. Vóór behandeling kan een antibiogram nodig zijn.

Bij optreden van allergische reacties moet de behandeling stopgezet worden.

ii) Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Deze spray bevat een propaan/butaan mengsel als drijfgas: niet sproeien in de buurt van een vlam!

Deze verpakking staat onder druk: de verpakking dus niet openen, noch doorboren, noch verhitten boven 50°C.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken in geval van gekende overgevoeligheid of indien U aangeraden werd om niet met zulke diergeneesmiddelen te werken.

Handen wassen na gebruik.

4.6. Bijwerkingen (frequentie en ernst):

Toediening van dit diergeneesmiddel kan bij gesensibiliseerde dieren allergische reacties oproepen.

Behandeling: corticosteroïden, antihistaminica.

Fotosensibilisatie en daaraan verbonden allergische reacties kunnen optreden bij honden en runderen met niet-gepigmenteerde huid.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7. Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

4.8. Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Niet gebruiken in combinatie met bactericide antibiotica zoals de β -lactam antibiotica.

4.9. Dosering en toedieningsweg:

De huidwonde zo vlug mogelijk reinigen.

Voor gebruik de spuitbus goed schudden.

Afhankelijk van de grootte van het te behandelen oppervlak gedurende 2 tot 10 seconden besproeien van op een afstand van 20 tot 30 cm.

Eén enkele behandeling. Indien nodig, mag de behandeling echter worden herhaald bij hond en kat.

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

Niet van toepassing.

4.11. Wachttijden

Rund: vlees en slachtafval, melk: nul dagen

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN:

- Farmacotherapeutische groep: antibacterieel middel voor lokaal gebruik.
- ATCvet-code: QD06AA03

5.1. Pharmacodynamische eigenschappen:

Dit diergeneesmiddel bevat oxytetracycline als actief bestanddeel en is bedoeld voor topicaal gebruik.

Oxytetracycline is een breed-spectrum-antibioticum, actief tegen een groot aantal grampositieve en gramnegatieve bacteriën, tegen sommige mycoplasmen, chlamydiae, rickettsiae en protozoa. Tetracycline antibiotica zijn echter niet werkzaam tegen schimmels, gisten en virussen. Zij remmen de microbiële eiwitsynthese door specifieke binding aan de 30S-subunit van de ribosomen met een verstoring van de binding van aminoacetyl tRNA op het mRNA-ribosoomcomplex tot gevolg.

Chromosomale resistentie tegenover tetracyclines ontwikkelt stapsgewijs. Van groter belang is de op genen gecodeerde verworven resistentie die via mobiele genetische elementen zoals plasmiden en transposons kan worden overgedragen. Deze genen kunnen o.a. coderen voor een actieve efflux van tetracyclines uit de microbiële cel, voor een eiwit dat de bacteriële ribosomen beschermt of voor enzymen die de tetracycline molecule veranderen en inactiveren. Deze resistentie-genen kunnen samen met andere genen die geassocieerd worden met resistentie voor andere antibiotica worden overgedragen (co-resistentie). Tussen oxytetracycline en andere tetracyclines gebruikt in de diergeneeskunde (tetracycline, chloortetracycline, doxycycline) bestaat er volledige kruisresistentie.

De MIC-waarden van tetracycline bedragen:

Kiemsoort	MIC spreiding (µg/ml)	MIC ₅₀ (µg/ml)	MIC ₉₀ (µg/ml)
β-haemolytic <i>Streptococci</i> .	0,25 – 64	4	64
<i>Enterococcus spp.</i>	0,5 – 128	64	64 - 128
<i>Staphylococcus spp.</i>	≤ 0,12 – 128	0,25 – 1	0,5 – 32
<i>Arcanobacterium pyogenes</i>	0,12 – 64	16	32
<i>Escherichia coli</i>	1 - 128	2 – 4	2 – 128
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1 – 128	32	64
<i>Proteus spp.</i>	8 – 64	32	32
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	0,5	0,5	0,5

5.2. Farmacokinetische eigenschappen:

Bij gebruik van deze spray zoals aanbevolen worden aan het huidoppervlak hoge antibioticaconcentraties bereikt. De systemische resorptie van oxytetracycline na topicale toepassing van dit diergeneesmiddel op de intacte en geschoren huid en op gehechte chirurgische huidwonden na keizersnede bij runderen is verwaarloosbaar.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS:

6.1. Lijst van hulpstoffen:

Isopropylalcohol
 Propaan/Butaan (drijfgas)
 Aceton

6.2. Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet van toepassing.

6.3. Houdbaarheidstermijn:

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren:

Niet bewaren boven 25°C.

6.5. Aard en samenstelling van de primaire verpakking:

Spuitbus van 200 ml met 40 g preparaat en 90 g drijfgas voor lokale toediening.
 Individueel verpakt of per 12 stuks in een kartonnen doos.

6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel:

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:

EMDOKA bvba
 J. Lijsenstraat 16
 B-2321 Hoogstraten
 Belgium

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

BE-V168533

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING:

Datum van eerste vergunningverlening: 16/03/1995

Datum van laatste verlenging: 31/10/2012

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST:

07/05/2019

Wijze van aflevering:

Op diergeneeskundig voorschrift.