

# Oxytetracycline 10% Pro Inj. 100 mg/ml

oplossing voor injectie voor rund, varken, hond en kat

## NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Alfasan Nederland B.V.  
Kuipersweg 9  
3449 JA WOERDEN  
The Netherlands

## BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Oxytetracycline 10% pro inj., 100 mg/ml, oplossing voor injectie voor rund, varken, hond en kat  
Oxytetracycline

## GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

### Werkzaam bestanddeel:

Oxytetracyclinehydrochloride 100 mg

### Hulpstoffen:

Natriumformaldehyde sulfoxylaate 5 mg

Methylparahydroxybenzoaat (E218) 1 mg

Propylparahydroxybenzoaat (E216) 0,1 mg

## INDICATIES

Rund:

- pneumonie, veroorzaakt door of vergezeld gaand van voor oxytetracycline gevoelige microorganismen, waaronder *Mannheimia haemolytica*;
- behandeling van tussenklauwpanaritium veroorzaakt door *Fusobacterium necroforus*.

Varken:

- (broncho-) pneumonie veroorzaakt door of vergezeld gaand van *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Bordetella bronchiseptica*, en *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Hond, kat:

- infecties, veroorzaakt door voor oxytetracycline gevoelige micro-organismen.

## CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij:

- Overgevoeligheid voor tetracyclines (bij tetracyclines bestaat volledige kruisovergevoeligheid);
- Lever- en nierinsufficiënties.

## BIJWERKINGEN

Een milde irritatie (oedeem zwelling) op de plaats van injectie kan voorkomen bij runderen. Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

## DOELDIERSOORTEN

Runderen, varkens, honden en katten.

## DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG EN WIJZE VAN GEBRUIK

Intramusculair:

- rund: 4 ml per 100 kg lichaamsgewicht gedurende maximaal 3 dagen en maximaal 20 ml per injectieplaats.
- varken: 2-3 ml per 50 kg lichaamsgewicht.
- hond, kat: 1 ml per 10 kg lichaamsgewicht.

De flacon kan tot 22 keer veilig worden doorgeprikt.

## AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geen.

## WACHTTIJDEN

Rund:

Melk: 4 dagen

Rund en varken:

(Orgaan) vlees: 35 dagen

## BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren bij 2 °C - 8 °C (in een koelkast).

Beschermen tegen licht en vorst.

Houdbaarheid na eerste aanprikken flacon: 30 dagen.

## SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Niet combineren met andere antimicrobiële middelen.

Niet vaccineren wanneer oxytetracycline wordt gegeven.

Resistentie kan zich snel ontwikkelen, kruisresistentie met andere tetracyclines is volledig. Bij optreden van overgevoeligheidsreacties (fotosensibiliteit) toedienen van oxytetracycline staken.

De werkzaamheid van oxytetracycline wordt verminderd door meerwaardige kationen; derhalve geen ijzerinjecties toedienen in hetzelfde lichaamsdeel.

Als gevolg van een waarschijnlijke variatie (in de loop van de tijd of geografisch gezien) in gevoeligheid van bacteriën voor oxytetracycline worden bacteriologisch onderzoek en gevoeligheidstesten aanbevolen.

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

Kan tijdens dracht en/of lactatie worden gebruikt, mits er rekening wordt gehouden met de volgende bijwerkingen:

Tetracyclines worden afgezet in het melk- en in het blijvend gebit en kunnen verkleuringen, emailhypoplasie en verminderde mineralisatie veroorzaken;

Het product wordt niet aanbevolen gedurende de laatste 2-3 weken van de dracht;

Oxytetracycline wordt uitgescheiden in de melk, maar de concentraties zijn relatief laag. Niet combineren met bactericide antimicrobiële middelen zoals penicillines en cephalosporines. Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

## SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Ongebruikte geneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

## DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

15 december 2021

## OVERIGE INFORMATIE

Een bruine glazen injectieflacon, type II, gesloten met een butylrubber stop en aluminium felscapsule.

Flacons 12 x 100 ml, 6 x 250 ml, 6 x 500 ml, in polystyrene omverpakking.

Flacon 1 x 100 ml, 1 x 250 ml, 1 x 500 ml, in kartonnen doos.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

REG NL 1227

## KANALISATIE

UDD

## PACKAGE LEAFLET

# Oxytetracycline 10% Pro Inj. 100 mg/mL

solution for injection for cattle, pigs, dogs and cats

## NAME AND ADDRESS OF THE MARKETING AUTHORISATION HOLDER AND OF THE MANUFACTURING AUTHORISATION HOLDER RESPONSIBLE FOR BATCH RELEASE, IF DIFFERENT

### Marketing Authorisation Holder:

Alfasan Nederland B.V.  
Kuipersweg 9  
3449 JA WOERDEN  
The Netherlands

## NAME OF THE VETERINARY MEDICINAL PRODUCT

Oxytetracycline 10% pro inj., 100 mg/mL, solution for injection for cattle, pigs, dogs and cats  
Oxytetracycline

## STATEMENT OF ACTIVE SUBSTANCES AND OTHER INGREDIENTS

Per mL:

<b>Active substance:</b>	
Oxytetracycline hydrochloride	100 mg
<b>Excipients:</b>	
Sodium formaldehyde sulphonylate	5 mg
Methyl p-hydroxybenzoate (E 218)	1 mg
Propyl p-hydroxybenzoate (E 216)	0.1 mg

## INDICATIONS

Cattle:

- pneumonia, caused or accompanied by micro-organisms sensitive to oxytetracycline, including *Mannheimia haemolytica*;
- treatment of interdigital phlegmon caused by *Fusobacterium necroforus*.

Pigs:

- (broncho)pneumonia caused or accompanied by *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Bordetella bronchiseptica* and *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Dogs, cats:

- infections caused by oxytetracycline-sensitive micro-organisms.

## CONTRAINDICATIONS

Do not use in cases of:

- hypersensitivity to tetracyclines (there is complete cross-hypersensitivity with tetracyclines);
- hepatic and renal impairment.

## ADVERSE REACTIONS

Slight irritation (oedema swelling) at the injection site can occur in cattle.

If you notice any side effects, even those not already listed in this package leaflet, please inform your veterinary surgeon.

## TARGET SPECIES

Cattle, pigs, dogs and cats.

## DOSAGE FOR EACH SPECIES, ROUTE AND METHOD OF ADMINISTRATION

Intramuscular:

- cattle: 4 mL per 100 kg body weight for a maximum of 3 days and 20 mL maximum per injection site.
- pigs: 2-3 mL per 50 kg body weight.
- dogs, cats: 1 mL per 10 kg body weight.

The vial can be safely pierced up to 22 times.

## ADVICE ON CORRECT ADMINISTRATION

None.

## WITHDRAWAL PERIODS

Cattle:

Milk: 4 days

Cattle and pigs:

(Organ) meat: 35 days

## SPECIAL STORAGE PRECAUTIONS

Keep out of the sight and reach of children.

Store at 2 °C - 8 °C (in a refrigerator).

Protect from light and frost.

Shelf life after first breaking the vial: 30 days.

## SPECIAL WARNINGS

Do not combine with other antimicrobial agents.

Do not vaccinate when oxytetracycline is being given.

Resistance can develop quickly; cross-resistance with other tetracyclines is complete.

If hypersensitivity reactions occur (photosensitivity), stop administering oxytetracycline.

The efficacy of oxytetracycline can be reduced by multivalent cations; hence, do not administer iron injections at the same body site.

As a result of probable variation (over time or geographically) in terms of

bacterial susceptibility to oxytetracycline, bacteriological investigation and

sensitivity tests are recommended.

Due to possible sensitisation and hypersensitivity reactions, direct skin contact should be avoided during administration.

For this purpose, wear gloves.

Can be used during pregnancy and/or lactation, provided the following side effects are taken into account:

Tetracyclines are deposited in deciduous and permanent teeth and can cause discolouration, enamel hypoplasia and reduced

mineralisation;

The product is not recommended during the last 2-3 weeks of pregnancy;

Oxytetracycline is excreted in milk, but the concentrations are relatively low.

Do not combine with bactericidal antimicrobial agents such as penicillins and cephalosporins.

Do not mix with other veterinary medicinal products.

## SPECIAL PRECAUTIONS FOR THE DISPOSAL OF UNUSED PRODUCTS OR WASTE MATERIALS, IF ANY

Dispose of unused veterinary medicinal products or waste material in accordance with local requirements.

## DATE ON WHICH THE PACKAGE LEAFLET WAS LAST APPROVED

15 December 2021

## OTHER INFORMATION

One brown glass vial, type II, closed with a butyl rubber stopper and aluminium flanged cap.

Vials 12 x 100 mL, 6 x 250 mL, 6 x 500 mL, in outer polystyrene package.

Vial 1 x 100 mL, 1 x 250 mL, 1 x 500 mL, in cardboard box.

Not all pack sizes may be marketed.

REG NL 1227

## LEGAL CATEGORY

UDD status - only to be used by veterinarians.