

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Oxymax 100 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen, kalveren en varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Oxytetracycline (als hydrochloride) 100 mg.

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Benzylalcohol	10 µl
Natriumformaldehydesulfoxylaatdihydraat	
Magnesiumchloride	
Polyvidone 12	
Polyvidone 17	
Ethanolamine	
Water voor injectie	

Heldere, gele, licht viskeuze oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Rund, kalf, varken.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Rund en kalf:

- pneumonie en Shipping Fever geassocieerd met *Pasteurella multocida* en *Mannheimia haemolytica*;
- pneumonie veroorzaakt door *Mycoplasma* spp;
- difterie en panaritium veroorzaakt door *Fusobacterium necroforum*;
- actinomycose veroorzaakt door *Actinobacillus lignieresii*;
- leptospirose veroorzaakt door *Leptospira* spp;
- Infectieuze Bovine Keratoconjunctivitis veroorzaakt door *Moraxella bovis*;
- Q-fever veroorzaakt door *Coxiella burnetii*;
- tickborne fever veroorzaakt door *Anaplasma phagocytophilum*;
- anaplasmosis veroorzaakt door *Anaplasma marginale*.

Varken:

- atrofische rhinitis veroorzaakt door *Bordetella bronchiseptica* en *Pasteurella multocida*;

- bronchopneumonie veroorzaakt door *Mycoplasma* spp en *Pasteurella* spp;
- pleuropneumonie veroorzaakt door *Actinobacillus pleuropneumoniae* en *Haemophilus (para)suis*;
- enzoötische pneumonie veroorzaakt door *Mycoplasma hyopneumoniae*;
- enteritis veroorzaakt door *Campylobacter* spp, *Clostridium perfringens* en *Salmonella* spp;
- vlekziekte veroorzaakt door *Erysipelothrix rhusiopathiae*;
- omphalitis veroorzaakt door *Haemophilus* spp;
- artritis veroorzaakt door *Haemophilus* spp, *Mycoplasma* spp en *Streptococcus* spp;
- Glässer's disease veroorzaakt door *Haemophilus parasuis*;
- leptospirose veroorzaakt door *Leptospira pomona*.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren met nier- en/of leverinsufficiëntie.

3.4 Speciale waarschuwingen

Kruisresistentie is aangetoond tussen oxytetracycline en andere tetracyclines. Gebruik van het diergeneesmiddel dient zorgvuldig overwogen te worden indien gevoeligheidsbepalingen resistentie tegen tetracyclines hebben aangetoond, aangezien de werkzaamheid verminderd kan zijn.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van identificatie en gevoeligheidstesten van de doelpathogeen/-pathogenen. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op epidemiologische informatie en kennis van de gevoeligheid van de doelpathogenen op bedrijfsniveau, of op lokaal/regionaal niveau.

Het diergeneesmiddel dient gebruikt te worden in overeenstemming met het officiële, nationale en lokale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Een smalspectrum antibioticumbehandeling met een lager risico op antimicrobiële resistentieselectie dient gebruikt te worden voor eerstelijnsbehandeling waar gevoeligheidstesten de waarschijnlijke werkzaamheid van deze aanpak suggereren.

Het voeren van afvalmelk die residuen van oxytetracycline bevat aan kalveren dient voorkomen te worden tot het einde van de melk wachttijd (behalve tijdens de colostrumfase), omdat het antibioticaresistente bacteriën in de intestinale microbiota van het kalf kan selecteren en de fecale uitscheiding van deze bacteriën kan verhogen.

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

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

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Rund, kalf, varken.

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Ontstekingsreactie op de injectieplaats ¹ Verminderde vruchtbaarheid bij mannelijke dieren.
---	---

¹Ten gevolge van weefselirritatie

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiters voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

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, glazuurhypoplasie en verminderde mineralisatie veroorzaken;
- Het diergeneesmiddel wordt niet aanbevolen gedurende de laatste 2-3 weken van de dracht;
- Oxytetracycline wordt uitgescheiden in de melk, maar de concentraties zijn relatief laag.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet gelijktijdig behandelen met bactericide antibiotica zoals (semi-synthetische) penicillines en cefalosporines.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Intramusculair gebruik:

Volwassen rund: 5 mg oxytetracycline per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 3-5 dagen (overeenkomend met 1 ml diergeneesmiddel per 20 kg lichaamsgewicht per dag).

Kalf en varken: 10 - 20 mg oxytetracycline per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 3-5 dagen (overeenkomend met 1- 2 ml diergeneesmiddel per 10 kg lichaamsgewicht per dag).

Maximaal injectievolume per injectieplaats:

volwassen rund:	15 ml.
kalf:	5 - 10 ml.
varken:	5 - 10 ml.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd onder rubriek 3.6.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Rund, kalf, varken:

Vlees en slachtafval: 21 dagen.

Rund:

Melk: 5 dagen.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QJ01AA06

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Oxytetracycline is een breedspectrumantibioticum met een bacteriostatische werking. Tetracyclines remmen de bacteriële eiwitsynthese door reversibele binding aan de bacteriële ribosomen.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Oxytetracycline wordt na intramusculaire toediening snel en volledig geabsorbeerd. De stof verdeelt zich goed over de verschillende organen, waarbij hoge concentraties in de nier, de luchtwegen en de lever te vinden zijn. Metabolieten van oxytetracycline zijn tot op heden niet aangetoond.

Oxytetracycline wordt zowel via de gal als via de urine uitgescheiden.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 16 dagen.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Beschermen tegen bevriezing.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Bruinkleurige glazen injectieflacon (type II) van 250 ml, afgesloten met een broombutylrubber stop en een aluminium felscapsule.

Kartonnen doos met 1 bruinkleurige glazen injectieflacon (type II) van 100 ml, afgesloten met een broombutylrubber stop en een aluminium felscapsule.

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

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

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Dopharma Research BV

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

REG NL 112077

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 28 juni 2012

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

24 januari 2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos 100 ml
Glazen flacon 250 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Oxymax 100 mg/ml, oplossing voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Oxytetracycline (als hydrochloride) 100 mg/ml

3. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml, 250 ml.

4. DOELDIERSOORT(EN)

Rund, kalf, varken.

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Intramusculair gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd:

Rund, kalf, varken:

Vlees en slachtafval: 21 dagen.

Rund:

Melk: 5 dagen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 16 dagen.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25°C.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Beschermen tegen bevriezing.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL
BRENGEN**

Dopharma Research B.V.

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

REG NL 112077

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Glazen flacon 100 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Oxymax 100 mg/ml, oplossing voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Oxytetracycline (als hydrochloride) 100 mg/ml

3. DOELDIERSOORT(EN)

Rund, kalf, varken.

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Intramusculair gebruik. Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd:

Rund, kalf, varken:

Vlees en slachtafval: 21 dagen.

Rund:

Melk: 5 dagen.

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 16 dagen.

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25°C.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Beschermen tegen bevroering.

**8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL
BRENGEN**

Dopharma Research B.V.

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Oxymax 100 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen, kalveren en varkens

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Oxytetracycline (als hydrochloride) 100 mg

Hulpstoffen:

Benzylalcohol 10 µl

Heldere, gele, licht viskeuze oplossing.

3. Doeldiersoort(en)

Rund, kalf, varken.

4. Indicaties voor gebruik

Rund/kalf:

- pneumonie en Shipping Fever geassocieerd met *Pasteurella multocida* en *Mannheimia haemolytica*;
- pneumonie veroorzaakt door *Mycoplasma* spp;
- difterie en panaritium veroorzaakt door *Fusobacterium necrophorum*;
- actinomycose veroorzaakt door *Actinobacillus lignieresii*;
- leptospirose veroorzaakt door *Leptospira* spp;
- Infectieuze Bovine Keratoconjunctivitis veroorzaakt door *Moraxella bovis*;
- Q-fever veroorzaakt door *Coxiella burnetii*;
- tickborne fever veroorzaakt door *Anaplasma phagocytophilum*;
- anaplasmosis veroorzaakt door *Anaplasma marginale*.

Varken:

- atrofische rhinitis veroorzaakt door *Bordetella bronchiseptica* en *Pasteurella multocida*;
- bronchopneumonie veroorzaakt door *Mycoplasma* spp en *Pasteurella* spp;
- pleuropneumonie veroorzaakt door *Actinobacillus pleuropneumoniae* en *Haemophilus (para)suis*;
- enzoötische pneumonie veroorzaakt door *Mycoplasma hyopneumoniae*;
- enteritis veroorzaakt door *Campylobacter* spp, *Clostridium perfringens* en *Salmonella* spp;
- vlekziekte veroorzaakt door *Erysipelothrix rhusiopathiae*;
- omphalitis veroorzaakt door *Haemophilus* spp;
- artritis veroorzaakt door *Haemophilus* spp, *Mycoplasma* spp en *Streptococcus* spp;
- Glässer's disease veroorzaakt door *Haemophilus parasuis*;
- leptospirose veroorzaakt door *Leptospira pomona*.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren met nier- en/of leverinsufficiëntie.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Kruisresistentie is aangetoond tussen oxytetracycline en andere tetracyclines. Gebruik van het diergeneesmiddel dient zorgvuldig overwogen te worden indien gevoeligheidsbepalingen resistentie tegen tetracyclines hebben aangetoond, aangezien de werkzaamheid verminderd kan zijn.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van identificatie en gevoeligheidstesten van de doelpathogeen/-pathogenen. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op epidemiologische informatie en kennis van de gevoeligheid van de doelpathogenen op bedrijfsniveau, of op lokaal/regionaal niveau.

Het diergeneesmiddel dient gebruikt te worden in overeenstemming met het officiële, nationale en lokale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Een smalspectrum antibioticumbehandeling met een lager risico op antimicrobiële resistentieselectie dient gebruikt te worden voor eerstelijnsbehandeling waar gevoeligheidstesten de waarschijnlijke werkzaamheid van deze aanpak suggereren.

Het voeren van afvalmelk die residuen van oxytetracycline bevat aan kalveren dient voorkomen te worden tot het einde van de melk wachttijd (behalve tijdens de colostrumfase), omdat het antibioticaresistente bacteriën in de intestinale microbiota van het kalf kan selecteren en de fecale uitscheiding van deze bacteriën kan verhogen.

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

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

Dracht en lactatie:

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, glazuurhypoplasie en verminderde mineralisatie veroorzaken;
- Het diergeneesmiddel wordt niet aanbevolen gedurende de laatste 2-3 weken van de dracht;
- Oxytetracycline wordt uitgescheiden in de melk, maar de concentraties zijn relatief laag.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Niet gelijktijdig behandelen met bactericide antibiotica zoals (semi-synthetische) penicillines en cefalosporines.

Overdosering:

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd onder rubriek bijwerkingen.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

7. Bijwerkingen

Rund, kalf, varken.

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Ontstekingsreactie op de injectieplaats ¹ Verminderde vruchtbaarheid bij mannelijke dieren
---	--

¹Ten gevolge van weefselirritatie

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiters of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Intramusculair gebruik:

Volwassen rund: 5 mg oxytetracycline per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 3-5 dagen (overeenkomend met 1 ml diergeneesmiddel per 20 kg lichaamsgewicht per dag).

Kalf en varken: 10 - 20 mg oxytetracycline per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 3-5 dagen (overeenkomend met 1- 2 ml diergeneesmiddel per 10 kg lichaamsgewicht per dag).

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Maximaal injectievolume per injectieplaats:

- volwassen rund: 15 ml.
- kalf: 5 - 10 ml.
- varken: 5 - 10 ml.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

10. Wachtijd(en)

Rund, kalf, varken:

Vlees en slachtafval: 21 dagen.

Rund:

Melk: 5 dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Beschermen tegen bevroering.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 16 dagen.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 112077

Flacon van 250 ml.

Kartonnen doos met 1 flacon van 100 ml.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

24 januari 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

NL - 4941 VX Raamsdonksveer

Tel +31-162-58000

pharmacovigilance@dopharma.com

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

NL- 4941 VX Raamsdonksveer

17. Overige informatie

KANALISATIE
UDD