

ANHANG I

**FACHINFORMATION/ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES
TIERARZNEIMITTELS**

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Tetroxy Vet 200 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schafe und Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Oxytetracyclin (als Dihydrat) 200,0 mg
(entspricht 216 mg Oxytetracyclin-Dihydrat)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Hydroxymethansulfinsäure-Natriumsalz 2 H ₂ O	4,0 mg
Leichtes Magnesiumoxid	
Dimethylacetamid	
Natriumedetat	
Ethanolamin (zur pH-Einstellung)	
Salzsäure 36% (zur pH-Einstellung)	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, bernsteinfarbene Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind, Schaf und Schwein.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung von folgenden, durch Oxytetracyclin-empfindliche Bakterien bei Rindern, Schafen und Schweinen verursachte Infektionen:

Rinder:

- Pasteurellose und Atemwegsinfektionen, verursacht durch *Mannheimia haemolytica* oder *Pasteurella multocida*.
- Nabelschnurinfektionen und septische Arthritis, verursacht durch *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli* oder *Staphylococcus aureus*.
- Klinische Mastitis, verursacht durch *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae* oder *Streptococcus uberis*.
- Metritis, verursacht durch *Escherichia coli*.

Schafe:

- Pasteurellose und Atemwegsinfektionen, verursacht durch *Mannheimia haemolytica* oder *Pasteurella multocida*.
- Nabelschnurinfektionen und septische Arthritis, verursacht durch *Trueperella pyogenes* oder *Escherichia coli*.
- Klinische Mastitis, verursacht durch *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli* oder *Staphylococcus aureus*.
- Erysipel, verursacht durch *Erysipelothrrix rhusiopathiae*.
- Das Tierarzneimittel kann auch zur Behandlung und Metaphylaxe von enzootischem Abort bei Schafen, verursacht durch *Chlamydophila abortus*, verwendet werden. Das Vorhandensein der Erkrankung in der Gruppe muss nachgewiesen sein, bevor das Tierarzneimittel verwendet wird.

Schweine:

- Pasteurellose und Atemwegsinfektionen, verursacht durch *Mannheimia haemolytica* oder *Pasteurella multocida*.
- Nabelschnurinfektionen und septische Arthritis, verursacht durch *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli* oder *Staphylococcus aureus*.
- Klinische Mastitis, verursacht durch *Escherichia coli*.
- Erysipel, verursacht durch *Erysipelothrrix rhusiopathiae*.
- Atrophische Rhinitis, verursacht durch *Bordetella bronchiseptica* oder *Pasteurella multocida*.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Pferden, Hunden und Katzen.

Nicht anwenden bei Tieren mit Leber- oder Nierenschädigung.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, andere Tetracycline oder einen der Hilfsstoffe.

Nicht anwenden bei bekannter Resistenz gegen Tetracycline.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Das Tierarzneimittel nicht verdünnen.

Falls gleichzeitig eine weitere Behandlung notwendig ist, muss eine andere Injektionsstelle ausgewählt werden.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Empfindlichkeitsuntersuchung der aus dem Tier isolierten Bakterien beruhen. Ist dies nicht möglich, sollte die Therapie auf der Grundlage örtlicher (regionaler, auf der Ebene des landwirtschaftlichen Betriebs) epidemiologischer Informationen über die Empfindlichkeit der Zielbakterien erfolgen.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die offiziellen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

Eine von den Vorgaben in der Gebrauchs- und Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Oxytetracyclin-resistenten Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit von Behandlungen mit anderen Tetracyclinen infolge möglicher Kreuzresistenz vermindern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel kann eine Sensibilisierung verursachen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Tetracyclinen, wie zum Beispiel Oxytetracyclin, sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Dieses Tierarzneimittel kann Reizungen der Haut und der Augen verursachen.

Der Kontakt des Tierarzneimittels mit der Haut und den Augen ist zu vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt mit der Haut oder den Augen muss der betroffene Bereich mit reichlich Wasser gespült werden.

Es ist besondere Vorsicht geboten, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden. Im Falle einer Selbstinjektion ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Der Hilfsstoff Dimethylacetamid kann das ungeborene Kind schädigen; daher müssen Frauen im gebärfähigen Alter sehr vorsichtig sein, um während der Verabreichung des Tierarzneimittels ein Verschütten auf die Haut oder eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden. Falls Sie schwanger sind, vermutlich schwanger sind oder versuchen, schwanger zu werden, sollten Sie das Produkt nicht verabreichen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rind, Schaf und Schwein.

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Fotosensibilität ¹ , Leberfunktionsstörung ^{1,2} , Blutdyskrasie ¹
Unbestimmte Häufigkeit (kann aus den verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Reaktion an der Applikationsstelle ³ , Verfärbung der Knochen ⁴ , Verfärbung der Zähne ⁴ , Verzögertes Knochenwachstum ⁵ , Verzögerte Heilung ⁵

¹Tetracycline wurden mit solchen Reaktionen in Verbindung gebracht.

²Hepatotoxizität.

³Leichte, vorübergehende Wirkung.

⁴An Jungtiere verabreichtes Oxytetracyclin kann eine gelbe, braune oder graue Verfärbung von Knochen und Zähnen verursachen.

⁵Eine hohe Dosierung oder chronische Verabreichung kann eine Verzögerung von Knochenwachstum oder -heilung verursachen.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Das Tierarzneimittel kann während der Laktation angewendet werden.

Der Wirkstoff, Oxytetracyclin, durchdringt leicht die Plazenta, und die Konzentrationen im fötalen Blut können die im Blutkreislauf des Muttertiers erreichen, obwohl die Konzentration gewöhnlich etwas niedriger ist. Tetracycline lagern sich in Zähnen ab, was zu Verfärbung, Schmelzhypoplasie und verminderter Mineralisierung führt. Tetracycline können auch die Entwicklung des foetalen Skeletts

verzögern. Daher sollte das Tierarzneimittel nur in der letzten Hälfte der Trächtigkeit nach einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den verantwortlichen Tierarzt angewendet werden.

Oxytetracyclin wird in der Milch ausgeschieden; die Konzentrationen sind im Allgemeinen niedrig.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Oxytetracyclin sollte nicht gleichzeitig mit bakterizid wirkenden Antibiotika, wie zum Beispiel Penicillinen oder Cephalosporinen, verabreicht werden.

Zweiwertige oder dreiwertige Kationen (Mg, Fe, Al, Ca) können Chelate mit Tetracyclinen bilden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Intramuskuläre Anwendung.

Tiefe intramuskuläre Verabreichung.

Die empfohlene Dosis beträgt 20 mg Oxytetracyclin /kg Körpergewicht (d. h. 1 ml Produkt pro 10 kg Körpergewicht). Das Tierarzneimittel wird nur zur einmaligen Verabreichung empfohlen. Die Kappe kann bis zu 35-mal sicher durchstochen werden. Bei Behandlung von Tiergruppen sollte eine Verweilkanüle zur Entnahme verwendet werden.

Maximales Injektionsvolumen pro Injektionsstelle:

Rinder: 20 ml

Schweine: 10 ml

Schafe: 5 ml

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Mögliche Nebenwirkungen nach Überdosierung sind in Abschnitt 3.6 aufgeführt. Es gibt kein spezifisches Gegenmittel. Falls Anzeichen einer möglichen Überdosierung auftreten, muss das Tier symptomatisch behandelt werden.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Rinder:

Essbare Gewebe: 31 Tage

Milch: 10 Tage (240 Stunden)

Schafe:

Essbare Gewebe: 9 Tage

Milch: 7 Tage (168 Stunden)

Schweine:

Essbare Gewebe: 18 Tage

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QJ01AA06

4.2 Pharmakodynamik

Oxytetracyclin ist ein bakteriostatisches Antibiotikum, das die Proteinsynthese bei empfindlichen Bakterien inhibiert. In der Zelle bindet es irreversibel an Rezeptoren auf der 30S- Untereinheit des bakteriellen Ribosoms, wo es die Bindung der Aminoacyl-Transfer-RNA an die Akzeptorstelle auf dem Messenger-RNA-Ribosomen-Komplex stört. Dies verhindert wirksam die Addition von Aminosäuren an die sich verlängernde Peptidkette, was die Proteinsynthese inhibiert.

Es wurde gezeigt, dass Oxytetracyclin *in vitro* gegen die folgenden Bakterienspezies wirksam ist: *Bordetella bronchiseptica*, *Trueperella pyogenes*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Escherichia coli*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae* und *Streptococcus uberis*.

Es wurden mehrere Gene identifiziert, die die Resistenz gegen Tetracycline vermitteln, und diese Gene können auf Plasmiden oder Transposons zwischen sowohl pathogenen als auch nichtpathogenen Bakterien übertragen werden. Die häufigsten Resistenzmechanismen involvieren entweder die Entfernung des Antibiotikums aus dem Organismus durch energieabhängige Effluxpumpen oder den Schutz des Ribosoms vor der Bindung durch veränderte Zielorte. Resistenz gegen ein Tetracyclin führt zu Kreuzresistenz in der gesamten Gruppe.

Oxytetracyclin-Resistenz wurde in vielen tierpathogenen Keimen festgestellt; jedoch ist das Resistenzvorkommen regional unterschiedlich stark ausgeprägt. Für bovine respiratorische Krankheitserreger beträgt der Grenzwert für empfindliche Erreger $\leq 2 \mu\text{g}/\text{ml}$, und für Krankheitserreger bei Schweinen liegt dieser Grenzwert bei $\leq 0,5 \mu\text{g}/\text{ml}$. Für andere Pathogene wird der Grenzwert für empfindliche Erreger bei Menschen verwendet, der $\leq 4 \mu\text{g}/\text{ml}$ für alle Erreger beträgt, außer Streptokokken, für die ein Grenzwert $\leq 2 \mu\text{g}/\text{ml}$ (CLSI, 2007) gilt.

4.3 Pharmakokinetik

Maximale Blutspiegel werden zwischen 4 und 8 Stunden nach intramuskulärer Verabreichung erreicht.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Das Tierarzneimittel darf nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

Die Durchstechflasche im Umschlag aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

100 ml Durchstechflaschen aus Braunglas (Glas Typ II), verschlossen mit einem Brombutyl-Gummistopfen und einer Aluminium-Kappe und einzeln verpackt in Umschlägen.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

6. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

Bimeda Animal Health Limited.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

402202.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 15/02/2016.

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

{Text auf dem Karton - 100 ml}

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Tetroxy Vet 200 mg/ml Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält:

Oxytetracyclin (als Dihydrat) 200,0 mg
(entspricht 216 mg Oxytetracyclin-Dihydrat)**3. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

100 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Rind, Schaf und Schwein.

5. ANWENDUNGSGEBIETE**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Intramuskuläre Anwendung.

7. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Rinder:

Essbare Gewebe: 31 Tage

Milch: 10 Tage (240 Stunden)

Schafe:

Essbare Gewebe: 9 Tage

Milch: 7 Tage (168 Stunden)

Schweine:

Essbare Gewebe: 18 Tage

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

Nach Anbrechen verwendbar bis _____.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25 °C lagern.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN“

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

Bimeda Animal Health Limited

Mitvertreiber:

Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH

14. ZULASSUNGNUMMERN

Zul.-Nr. 402202.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG

{Text auf dem Etikett - 100 ml}

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Tetroxy Vet 200 mg/ml Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält:

Oxytetracyclin (als Dihydrat) 200,0 mg
(entspricht 216 mg Oxytetracyclin-Dihydrat)**3. ZIELTIERART(EN)**

Rind, Schaf und Schwein.

4. ARTEN DER ANWENDUNGIntramuskuläre Anwendung.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.**5. WARTEZEITEN**

Wartezeiten:

Rinder:

Essbare Gewebe: 31 Tage

Milch: 10 Tage (240 Stunden)

Schafe:

Essbare Gewebe: 9 Tage

Milch: 7 Tage (168 Stunden)

Schweine:

Essbare Gewebe: 18 Tage

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

Nach Anbrechen verwendbar bis _____.

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25 °C lagern.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

8. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

Bimeda Animal Health Limited

Mitvertreiber:

Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Tetroxy Vet 200 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schafe und Schweine

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Oxytetracyclin (als Dihydrat) 200,0 mg
(entspricht 216 mg Oxytetracyclin-Dihydrat)

Sonstige Bestandteile:

Hydroxymethansulfinsäure-Natriumsalz 2 H₂O 4,0 mg

Klare, bernsteinfarbene Lösung.

3. Zieltierart(en)

Rind, Schaf und Schwein.

4. Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von folgenden, durch Oxytetracyclin-empfindliche Bakterien verursachte Infektionen bei Rindern, Schafen und Schweinen:

Rinder:

- Pasteurellose und Atemwegsinfektionen, verursacht durch *Mannheimia haemolytica* oder *Pasteurella multocida*.
- Nabelschnurinfektionen und septische Arthritis, verursacht durch *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli* oder *Staphylococcus aureus*.
- Klinische Mastitis, verursacht durch *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae* oder *Streptococcus uberis*.
- Metritis, verursacht durch *Escherichia coli*.

Schafe:

- Pasteurellose und Atemwegsinfektionen, verursacht durch *Mannheimia haemolytica* oder *Pasteurella multocida*.
- Nabelschnurinfektionen und septische Arthritis, verursacht durch *Trueperella pyogenes* oder *Escherichia coli*.
- Klinische Mastitis, verursacht durch *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli* oder *Staphylococcus aureus*.
- Erysipel, verursacht durch *Erysipelothrix rhusiopathiae*.
- Das Tierarzneimittel kann auch zur Behandlung und Metaphylaxe von enzootischem Abort bei Schafen, verursacht durch *Chlamydophila abortus*, verwendet werden. Das Vorhandensein der Erkrankung in der Gruppe muss nachgewiesen sein, bevor das Tierarzneimittel verwendet wird.

Schweine:

- Pasteurellose und Atemwegsinfektionen, verursacht durch *Mannheimia haemolytica*

oder *Pasteurella multocida*.

- Nabelschnurinfektionen und septische Arthritis, verursacht durch *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli* oder *Staphylococcus aureus*.
- Klinische Mastitis, verursacht durch *Escherichia coli*.
- Erysipel, verursacht durch *Erysipelothrrix rhusiopathiae*.
- Atrophische Rhinitis, verursacht durch *Bordetella bronchiseptica* oder *Pasteurella multocida*.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Pferden, Hunden und Katzen.

Nicht anwenden bei Tieren mit Leber- oder Nierenschädigung.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, andere Tetracycline oder einen der Hilfsstoffe.

Nicht anwenden bei bekannter Resistenz gegen Tetracycline.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Das Tierarzneimittel nicht verdünnen.

Falls gleichzeitig eine weitere Behandlung notwendig ist, muss eine andere Injektionsstelle ausgewählt werden.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Empfindlichkeitsuntersuchung der aus dem Tier isolierten Bakterien beruhen. Ist dies nicht möglich, sollte die Therapie auf der Grundlage örtlicher (regionaler, auf der Ebene des landwirtschaftlichen Betriebs) epidemiologischer Informationen über die Empfindlichkeit der Zielbakterien erfolgen.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die offiziellen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

Eine von den Vorgaben in der Gebrauchs- und Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Oxytetracyclin-resistenten Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit der Behandlung mit anderen Tetracyclinen infolge möglicher Kreuzresistenzen vermindern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel kann eine Sensibilisierung verursachen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Tetracyclinen, wie zum Beispiel Oxytetracyclin, sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Dieses Tierarzneimittel kann Reizungen der Haut und der Augen verursachen. Der Kontakt des Tierarzneimittels mit der Haut und den Augen ist zu vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt mit der Haut oder den Augen muss der betroffene Bereich mit reichlich Wasser gespült werden.

Es ist besondere Vorsicht geboten, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden. Im Falle einer Selbstinjektion ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Der Hilfsstoff Dimethylacetamid kann das ungeborene Kind schädigen; Daher müssen Frauen im gebärfähigen Alter sehr vorsichtig sein, um während der Verabreichung des Tierarzneimittels ein Verschütten auf die Haut oder eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden. Wenn Sie schwanger sind, vermutlich schwanger sind oder versuchen schwanger zu werden, sollten Sie das Produkt nicht verabreichen.

Trächtigkeit und Laktation:

Das Tierarzneimittel kann während der Laktation angewendet werden.

Der Wirkstoff, Oxytetracyclin, durchdringt leicht die Plazenta, und Konzentrationen im fötalen Blut können die im Blutkreislauf des Muttertiers erreichen, obwohl die Konzentration gewöhnlich etwas

niedriger ist. Tetracycline lagern sich in Zähnen ab, was zu Verfärbung, Schmelzhypoplasie und verminderter Mineralisierung führt. Tetracycline können auch die Entwicklung des foetalen Skeletts verzögern. Daher sollte das Tierarzneimittel nur in der letzten Hälfte der Trächtigkeit nach einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den verantwortlichen Tierarzt angewendet werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Oxytetracyclin sollte nicht gleichzeitig mit bakterizid wirkenden Antibiotika, wie zum Beispiel Penicillinen oder Cephalosporinen, verabreicht werden.

Zweiwertige oder dreiwertige Kationen (Mg, Fe, Al, Ca) können Chelate mit Tetracyclinen bilden.

Überdosierung:

Es gibt kein spezifisches Gegenmittel. Falls Anzeichen einer möglichen Überdosierung auftreten, muss das Tier symptomatisch behandelt werden.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Das Tierarzneimittel darf nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Rind, Schaf und Schwein.

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Fotosensibilität ¹ , Leberfunktionsstörung ^{1,2} , Blutdyskrasie ¹
Unbestimmte Häufigkeit (kann aus den verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Reaktion an der Applikationsstelle ³ , Verfärbung der Knochen ⁴ , Verfärbung der Zähne ⁴ , Verzögertes Knochenwachstum ⁵ , Verzögerte Heilung ⁵

¹Tetracycline wurden mit solchen Reaktionen in Verbindung gebracht.

²Hepatotoxizität.

³Leichte, vorübergehende Wirkung.

⁴An Jungtiere verabreichtes Oxytetracyclin kann eine gelbe, braune oder graue Verfärbung von Knochen und Zähnen verursachen.

⁵Eine hohe Dosierung oder chronische Verabreichung kann eine Verzögerung von Knochenwachstum oder -heilung verursachen.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Intramuskuläre Anwendung.

Tiefe intramuskuläre Verabreichung. Die empfohlene Dosis beträgt 20 mg Oxytetracyclin /kg Körpergewicht (d. h. 1 ml Produkt pro 10 kg Körpergewicht). Das Tierarzneimittel wird nur zur einmaligen Verabreichung empfohlen.

Die Kappe kann bis zu 35-mal sicher durchstochen werden. Bei Behandlung von Tiergruppen sollte eine Verweilkanüle zur Entnahme verwendet werden.

Maximales Injektionsvolumen pro Injektionsstelle:

Rinder : 20 ml

Schweine: 10 ml

Schafe: 5 ml

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

10. Wartezeiten

Rinder:

Essbare Gewebe: 31 Tage

Milch: 10 Tage (240 Stunden)

Schafe:

Essbare Gewebe: 9 Tage

Milch: 7 Tage (168 Stunden)

Schweine:

Essbare Gewebe: 18 Tage

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zul-Nr.: 402202.00.00

100 ml Durchstechflaschen aus Braunglas (Glas Typ II), verschlossen mit einem Brombutyl-Gummistopfen und einer Aluminium-Kappe und einzeln verpackt in Umlkartons.

Packungsgröße:

Karton mit 1 Durchstechflasche mit 100 ml.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber:

Bimeda Animal Health Limited
Unit 2/3/4 Airton Close,
Tallaght, Dublin 24,
Irland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Dopharma B.V.,
Zalmweg 24,
Raamsdonksveer, 4941 VX,
Netherlands.

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH
Hauptstr. 6 - 8
88326 Aulendorf
Deutschland
Tel: +49 7525 2050

Mitverteiber:

Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH
Hauptstr. 6 - 8
88326 Aulendorf
Deutschland

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Verschreibungspflichtig