

## Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ein ml enthält:

**Wirkstoff:**

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

**Sonstige Bestandteile:**

Hydroxymethansulfinsäure-Natriumsalz 2 H<sub>2</sub>O 4,0 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

### 3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung.

Klare bernsteinfarbene Lösung.

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1 Zieltierart(en)

Rind, Schaf und Schwein

#### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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 *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 Produkt 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 *Erysipelothrix rhusiopathiae*.
- Atrophische Rhinitis, verursacht durch *Bordetella bronchiseptica* oder *Pasteurella multocida*.

#### 4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Pferden, Hunden und Katzen.

Nicht anwenden bei Tieren mit Leber- oder Nierenschädigung.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff, anderen Tetracyclinen oder einem der Hilfsstoffe.

Nicht anwenden bei bekannter Resistenz gegen Tetracycline.

#### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

#### 4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

##### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

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 Produkts 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.

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Gelegentlich wurde eine leichte lokale Reaktion vorübergehender Natur beobachtet. Tetracycline wurden sehr selten mit Lichtempfindlichkeitsreaktionen, Hepatotoxizität und Blutdyskrasien in Verbindung gebracht.

An Jungtiere verabreichtes Oxytetracyclin kann eine gelbe, braune oder graue Verfärbung von Knochen und Zähnen verursachen. Eine hohe Dosierung oder chronische Verabreichung kann eine Verzögerung von Knochenwachstum oder -heilung verursachen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Tetroxy Vet 200 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schafe und Schweine sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39 - 42, 10117 Berlin, oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden. Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail ([uaw@bvl.bund.de](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internetseite <http://www.vet-uaw.de>).

#### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Das Produkt 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 fötalen 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.

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere 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.

#### **4.9 Dosierung und Art der 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 durchstoßen 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

#### 4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Mögliche Nebenwirkungen nach Überdosierung sind in Abschnitt 4.6 aufgeführt. Es gibt kein spezifisches Gegenmittel. Falls Anzeichen einer möglichen Überdosierung auftreten, muss das Tier symptomatisch behandelt werden.

#### 4.11 Wartezeit(en)

**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

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotika zur systemischen Anwendung, Tetracycline.  
ATCvet-Code: QJ01AA06

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

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  $\leq 2 \mu\text{g/ml}$ , und für

Krankheitserreger bei Schweinen liegt dieser Grenzwert bei  $\leq 0,5 \mu\text{g/ml}$ . Für andere Pathogene wird der Grenzwert für empfindliche Erreger bei Menschen verwendet, der  $\leq 4 \mu\text{g/ml}$  für alle Erreger beträgt, außer Streptokokken, für die ein Grenzwert  $\leq 2 \mu\text{g/ml}$  (CLSI, 2007) gilt.

## 5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

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

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Hydroxymethansulfinsäure-Natriumsalz  $2 \text{ H}_2\text{O}$   
leichtes Magnesiumoxid  
Dimethylacetamid  
Natriumedetat  
2-Aminoethan-1-ol (zur pH-Einstellung)  
Salzsäure, konzentriert (zur pH-Einstellung)  
Wasser für Injektionszwecke

### 6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:	2 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses:	28 Tage.

### 6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über  $25^\circ\text{C}$  lagern.  
Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

### 6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

100 ml braune Durchstechflaschen aus Glas vom Typ II mit einem Brombutyl-Gummistopfen und einer Aluminium-Kappe verschlossen und einzeln in einem Umkarton verpackt.

### 6.6 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.

## 7. ZULASSUNGSINHABER

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

**8. ZULASSUNGSNUMMER**

402202.00.00

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: TT Monat JJJJ

Datum der letzten Verlängerung: 17. Dezember 2020

**10. STAND DER INFORMATION**

**11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.

**12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT**

Verschreibungspflichtig.