

[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

ANHANG I

FACHINFORMATION / ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

FACHINFORMATION /
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Oxtra DD 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schafe, Schweine, Pferde, Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Oxytetracyclin 100 mg (als Oxytetracyclhydrochlorid)

Sonstige Bestandteile:

<u>Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile</u>	<u>Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist</u>
Povidon K12	
Ethanolamin	
Leichtes Magnesiumoxid	
Hydroxymethansulfinsäure-Natriumsalz	5 mg
Salzsäure 10 %	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare gelbe bis gelbbraune Lösung ohne sichtbare Partikel.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind, Schaf, Schwein, Pferd, Hund und Katze.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung von Infektionen, verursacht durch Oxytetracyclin-empfindliche Erreger bei Pferden, Rindern, Schafen, Schweinen, Hunden oder Katzen.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden bei Pferden bei gleichzeitiger Behandlung mit Kortikosteroiden.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung der Zielerreger basieren. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Anwendung auf epidemiologischen Informationen und Kenntnissen zur Empfindlichkeit der Zielerreger auf Bestandsebene oder auf lokaler/regionaler Ebene beruhen.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen, nationalen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen. Eine von der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz Oxytetracyclin-resistenter Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit einer Behandlung mit anderen Tetracyclinen aufgrund einer möglichen Kreuzresistenz vermindern.

Das Tierarzneimittel sollte vorsichtig bei Tieren mit Leberfunktionsstörungen oder Niereninsuffizienz eingesetzt werden.

Bei Pferden mit Magen-Darm-Störungen oder unter Stress stehenden Pferden soll das Tierarzneimittel vorsichtig eingesetzt werden.

Beachte Punkt 3.7 vor der Anwendung bei männlichen Tieren.

Das Tierarzneimittel nicht verdünnen.

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel kann eine Sensibilisierung, Haut- und Augenreizungen verursachen.

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

Der Kontakt des Tierarzneimittels mit der Haut und den Augen ist zu vermeiden. Bei versehentlicher Aufbringung auf die Haut oder in die Augen muss der betroffene Bereich mit reichlich Wasser gespült werden.

Es ist besondere Vorsicht geboten, um eine versehentliche Selbstdinjektion zu vermeiden. Bei versehentlicher Selbstdinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Waschen Sie nach dem Gebrauch die Hände.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rind, Schaf, Schwein, Pferd, Hund und Katze:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Hepatische Toxikose Blutdyskrasie
Sehr selten (< 1 Tier / 10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Enteritis ^a Überempfindlichkeitsreaktion ^b
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Reaktion an der Injektionsstelle ^c Verfärbung von Knochen und Zähnen ^d Fotosensibilität Verzögerung von Knochenwachstum oder -heilung ^e

^a Bei Pferden können Veränderungen der Darmflora nach der intravenösen Gabe von hohen Dosen auftreten.

^b Kann eine entsprechende symptomatische Behandlung erfordern.

^c Leicht und vorübergehend.

^d Kann eine gelbe, braune oder graue Verfärbung von Knochen und Zähnen bei Jungtieren verursachen.

^e Bei hohen Dosen oder nach dauerhafter Verabreichung.

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 an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden. Die entsprechenden Kontakt- daten 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:

In Laboruntersuchungen konnten keine Anzeichen von Embryotoxizität oder Teratogenität nachgewiesen werden. Das Tierarzneimittel sollte jedoch nur nach einer vom Tierarzt durchgeföhrten Nutzen-Risiko-Analyse angewendet werden.

Das Tierarzneimittel kann sicher an Tiere in der Laktationsphase verabreicht 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 Skeletts der Föten 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.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Parenterale Verabreichung von Tetracyclinen kann Anlass für eine verminderte Fruchtbarkeit bei männlichen Tieren sein.

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 mit Tetracyclinen chelatisieren.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

DD: Duales Dosierungsschema

Das Tierarzneimittel kann entweder im Abstand von 24 Stunden in der niedrigen Dosierung oder in einer höheren Dosierung zur Verlängerung des Wirkzeitraums angewendet werden. Die maximalen Injektionsvolumina pro Einstichstelle sind einzuhalten, um übermäßige Rückstände an der Injektionsstelle zu vermeiden.

Rinder, Schafe, Schweine, Pferde: Intramuskuläre oder intravenöse Anwendung.

Hunde, Katzen: Subkutane oder intramuskuläre Anwendung.

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

24-Stunden-Dosierungsschema:

Dosierung: 3 - 10 mg/kg Körpergewicht in Abhängigkeit von Alter und Tierart (siehe Tabelle). Die Behandlung kann in einem Intervall von 24 Stunden an 3 bis 5 aufeinanderfolgenden Tagen wiederholt werden.

Intravenöse Injektionen müssen langsam über einen Zeitraum von zumindest einer Minute verabreicht werden.

Dosierungsschema mit verlängerter Wirksamkeit:

Dosierung: 10 oder 20 mg/kg Körpergewicht in Abhängigkeit von Alter und Tierart (siehe Tabelle).

Art der Anwendung: Ausschließlich intramuskuläre Injektion, die im Bedarfsfall einmalig nach 48 - 60 Stunden wiederholt wird.

Dieses Dosierungsschema wird nicht empfohlen zur Anwendung bei Pferden, Hunden, Katzen oder Tieren, die Milch für den menschlichen Verzehr produzieren.

Behandlung und Metaphylaxe von enzootischem Abort bei Schafen:

Dosierung: 20 mg/kg Körpergewicht verabreicht zwischen Tag 95 - 100 der Trächtigkeit. Eine weitere Behandlung kann nach 2 - 3 Wochen verabreicht werden.

Vor der Anwendung des Tierarzneimittels zur Metaphylaxe muss die Erkrankung innerhalb der Herde nachgewiesen sein.

Die Injektionsstelle ist vor der Anwendung zu reinigen und zu desinfizieren.

Bei wiederholter Anwendung sollen unterschiedliche Einstichstellen verwendet werden. Diese Stellen sind nach der Injektion gut zu massieren.

Das maximale Volumen, das pro Injektionsstelle verabreicht werden darf, beträgt 20 ml für erwachsene Rinder und Pferde, 10 ml für Kälber und Schafe und 5 ml für Schweine. Wenn größere Volumina notwendig sind, müssen die Injektionsvolumina auf unterschiedliche Einstichstellen aufgeteilt werden.

Tier	Körpergewicht (kg)	24-Stunden- Dosierung		Dosierung mit verlängerter Wirk- samkeit	
		Dosis (mg/kg)	Volumen (ml)	Dosis (mg/kg)	Volumen (ml)
Pferd	500	5	25	Nicht empfohlen	-
Fohlen	100	10	10	Nicht empfohlen	-
Kuh	500	3	15	10	50
Kalb	100	8	8	20	20
Sau/Eber	150	5	7,5	10	15
Schwein	25	8	2	20	5
Schaf	50	8	4	20	10
Lamm	25	8	2	20	5
Hund	10	10	1	Nicht empfohlen	-
Katze	5	10	0,5	Nicht empfohlen	-

Die Behältnisse mit 20 ml und 50 ml sollten nicht öfter als 40mal durchstochen werden, die Behältnisse mit 100 ml und 250 ml sollten nicht öfter als 20mal durchstochen werden.

Der Anwender sollte die am besten geeignete Flaschengröße für die jeweils zu behandelnde Zieltierart auswählen.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Oxytetracyclin ist eine reizende Substanz, hat aber nur ein geringes toxisches Potential. Überdosierung sollte insbesondere bei Pferden vermieden werden.

Es ist kein spezifisches Gegenmittel bekannt. 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

24-Stunden-Dosierungsschema

	i.m.-Anwendung	i.v.-Anwendung
Rinder:		
Essbare Gewebe	35 Tage	35 Tage
Milch	72 Stunden	72 Stunden
Schafe:		
Essbare Gewebe	53 Tage	53 Tage
Milch	120 Stunden	120 Stunden
Schweine:		
Essbare Gewebe	14 Tage	14 Tage
Pferde:		
Essbare Gewebe	6 Monate	6 Monate

Nicht zugelassen für Pferde, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Dosierungsschema mit verlängerter Wirksamkeit

	i.m.-Anwendung
Rinder:	
Essbare Gewebe	35 Tage
Schafe:	
Essbare Gewebe	18 Tage
Schweine:	
Essbare Gewebe	13 Tage

Das Dosierungsschema mit verlängerter Wirksamkeit ist nicht zugelassen für Tiere, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

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.

Oxytetracyclin ist ein bakteriostatisches Antibiotikum, das ein breites antibakterielles Wirkspektrum sowohl gegen grampositive als auch gramnegative Erreger besitzt.

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.

Es wurde gezeigt, dass Oxytetracyclin *in vitro* gegen die folgenden grampositiven und gramnegativen Bakterienspezies wirksam ist: *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp., *Listeria monocytogenes*, *Mannheimia haemolytica*, *Haemophilus parahaemolyticus*, *Bordetella bronchiseptica* und gegen *Chlamydophila abortus*, den ursächlichen Erreger des Chlamydienaborts bei Schafen.

Die Minimalen Hemm-Konzentrationen (MHK) von Oxytetracyclin gegen einige Zielbakterien sind in der nachfolgenden Tabelle aufgeführt (Quelle: VetPath 2015-2016, CLSI 2017-2018; ComPath 2013-2014, CLSI 2013-2015):

Tierart	Pathogen (Anzahl der Isolate)	MHK 50 µg/ml	MHK 90 µg/ml	Resistenz % (CLSI break-points µg/ml)
Rinder	<i>Pasteurella multocida</i> (155)	0,5	8	11,6 (≥ 8)
	<i>Mannheimia haemolytica</i> (91)	0,5	16	17,6 (≥ 8)
Pferde	<i>Streptococcus zooepidemicus</i> (164)	-	-	<74
	<i>Streptococcus equi</i> (26)	-	-	<20
	<i>Actinobacillus equuli</i> (28)	-	-	<14
Schweine	<i>Staphilococcus aureus</i> (70)	-	-	<34
	<i>Pasteurella multocida</i> (171)	0,5	2	10,5 (≥ 2)
	<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> (164)	0,5	16	21,3 (≥ 2)
	<i>Streptococcus suis</i> (131)	32	64	82,4 (≥ 2)
Hunde	<i>Staphilococcus intermedius</i> (80)	0,25	>8	45,0 (≥ 16)
	<i>Staphilococcus aureus</i> (23)	0,5	>8	13,0 (≥ 16)
	<i>Streptococcus</i> spp (35)	2	>8	40,0 (≥ 8)
	<i>Bordetella bronchiseptica</i> (25)	1	>8	-
	<i>E. coli</i> (33)	4	>8	18,2 (≥ 16)
	<i>Pasteurella multocida</i> (14)	0,5	0,5	-
Katzen	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (23)	>8	>8	-
	<i>Streptococcus</i> spp (23)	4	>8	21,7 (≥ 8)
	<i>Staphilococcus intermedius</i> (15)	0,25	>8	46,7 (≥ 16)
	<i>Staphilococcus aureus</i> (16)	0,5	>8	12,5 (≥ 16)
	CNS (35)	0,5	>8	11,4 (≥ 16)
	<i>Pasteurella multocida</i> (84)	0,5	0,5	-
	<i>Bordetella bronchiseptica</i> (13)	1	1	-
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (23)	>8	>8	-
<i>E. coli</i> (22)		4	>8	13,6 (≥ 16)

- = nicht verfügbar

4.3 Pharmakokinetik

Oxytetracyclin verteilt sich mit Ausnahme der Rückenmarksflüssigkeit (Liquor cerebrospinalis) weitläufig im Körper. Die Bindung an Plasmaproteine ist abhängig von der Tierart (20 - 40 %).

Oxytetracyclin wird hauptsächlich in unveränderter Form über die Niere ausgeschieden, zu geringeren Teilen auch über Faeces und Milch. Weiterhin wird es auch über die Galle ausgeschieden, ein großer Anteil des Oxytetracyclins wird jedoch über den Dünndarm reabsorbiert (enterohepatischer Kreislauf).

Umweltverträglichkeit

Oxytetracyclin verbleibt sehr lange im Erdreich.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 30 °C lagern.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

20 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml Braunglas-Durchstechflaschen (Typ II) und 100 ml, 250 ml in braunen PET-Durchstechflaschen, jeweils verschlossen mit einem Chlorobutylstopfen (Typ I) und versiegelt mit einer Bördelkappe aus Aluminium und einem Sicherheitssiegel aus Polypropylen, in einer Faltschachtel.

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 Glasflasche zu 20 ml

Faltschachtel mit 1 Glasflasche zu 50 ml

Faltschachtel mit 1 Glas- oder PET-Flasche zu 100 ml

Faltschachtel mit 1 Glas- oder PET-Flasche zu 250 ml

Faltschachtel mit 10 Glas- oder PET-Flaschen zu 100 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammlstellen 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

FATRO S.p.A.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

402687.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 01/07/2020

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

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

Faltschachtel:

1 x 20 ml Glasflasche
1 x 50 ml Glasflasche
1 x 100 ml Glas- oder PET-Flasche
1 x 250 ml Glas- oder PET-Flasche
10 x 100 ml Glas- oder PET-Flaschen

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Oxtra DD 100 mg/ml, Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält
Oxytetracyclin 100 mg (als Oxytetracyclinhydrochlorid)

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 x 20 ml
1 x 50 ml
1 x 100 ml
1 x 250 ml
10 x 100 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Rind, Schaf, Schwein, Pferd, Hund und Katze

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Rind, Schaf, Schwein, Pferd: Intramuskuläre oder intravenöse Anwendung.
Hund, Katze: Subkutane oder intramuskuläre Anwendung.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit:

24-Stunden-Dosierungsschema

	i.m.-Anwendung	i.v.-Anwendung
Rinder:		
Essbare Gewebe	35 Tage	35 Tage
Milch	72 Stunden	72 Stunden
Schafe:		
Essbare Gewebe	53 Tage	53 Tage
Milch	120 Stunden	120 Stunden
Schweine:		
Essbare Gewebe	14 Tage	14 Tage
Pferde:		
Essbare Gewebe	6 Monate	6 Monate
	Nicht zugelassen für Pferde, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.	

Dosierungsschema mit verlängerter Wirksamkeit

	i.m.-Anwendung
Rinder:	
Essbare Gewebe	35 Tage
Schafe:	
Essbare Gewebe	18 Tage
Schweine:	
Essbare Gewebe	13 Tage

Das Dosierungsschema mit verlängerter Wirksamkeit ist nicht zugelassen für Tiere, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

Nach Anbrechen verwendbar bis: _____

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 30 °C lagern.

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

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK "NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIERN"

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

FATRO S.p.A.

Mitvertreiber:

Selectavet Dr. Otto Fischer GmbH –
Am Kögelberg 5,
D-83629 Weyarn/Holzolling

14. ZULASSUNGSNUMMERN

402687.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

100 ml Glas- oder PET-Flasche
250 ml Glas- oder PET-Flasche

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Oxtra DD 100 mg/ml, Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält Oxytetracyclin 100 mg (als Oxytetracyclinhydrochlorid)

3. ZIELTIERART(EN)

Rind, Schaf, Schwein, Pferd, Hund und Katze

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Rind, Schaf, Schwein, Pferd: Intramuskuläre oder intravenöse Anwendung.
Hund, Katze: Subkutane oder intramuskuläre Anwendung.

5. WARTEZEITEN

Wartezeit:

24-Stunden-Dosierungsschema

	i.m.-Anwendung	i.v.-Anwendung
Rinder:		
Essbare Gewebe	35 Tage	35 Tage
Milch	72 Stunden	72 Stunden
Schafe:		
Essbare Gewebe	53 Tage	53 Tage
Milch	120 Stunden	120 Stunden
Schweine:		
Essbare Gewebe	14 Tage	14 Tage
Pferde:		
Essbare Gewebe	6 Monate	6 Monate
	Nicht zugelassen für Pferde, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.	

Dosierungsschema mit verlängerter Wirksamkeiti.m.-Anwendung

Rinder:
 Essbare Gewebe: 35 Tage

Schafe:
 Essbare Gewebe: 18 Tage

Schweine:
 Essbare Gewebe: 13 Tage

Das Dosierungsschema mit verlängerter Wirksamkeit ist nicht zugelassen für Tiere, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.
Nach Anbrechen verwendbar bis: _____

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 30 °C lagern.

8. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

FATRO S.p.A.

Mitvertreiber:

Selectavet Dr. Otto Fischer GmbH –
Am Kögelberg 5,
D-83629 Weyarn/Holzolling

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

20 ml Glasflasche
50 ml Glasflasche

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Oxtra DD

2. MENGEANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Jeder ml enthält Oxytetracyclin 100 mg (als Oxytetracyclinhydrochlorid)

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}
Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.
Nach Anbrechen verwendbar bis: _____

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Oxtra DD 100 mg/ml, Injektionslösung für Rinder, Schafe, Schweine, Pferde, Hunde und Katzen

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Oxytetracyclin 100 mg (als Oxytetracyclinhydrochlorid)

Sonstige Bestandteile:

Hydroxymethansulfinsäure-Natriumsalz 5 mg

Klare gelbe bis gelbbraune Lösung ohne sichtbare Partikel.

3. Zieltierart(en)

Rind, Schaf, Schwein, Pferd, Hund und Katze.

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung von Infektionen, verursacht durch Oxytetracyclin-empfindliche Erreger bei Pferden, Rindern, Schafen, Schweinen, Hunden oder Katzen.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden bei gleichzeitiger Behandlung mit Kortikosteroiden.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung der Zielerreger basieren. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Anwendung auf epidemiologischen Informationen und Kenntnissen zur Empfindlichkeit der Zielerreger auf Bestandsebene oder auf lokaler/regionaler Ebene beruhen.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen, nationalen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen. Eine von der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz Oxytetracyclin-resistenter Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit einer Behandlung mit anderen Tetracyclinen aufgrund einer möglichen Kreuzresistenz vermindern.

Das Tierarzneimittel sollte vorsichtig bei Tieren mit Leberfunktionsstörungen oder Niereninsuffizienz eingesetzt werden.

Bei Pferden mit Magen-Darm-Störungen oder unter Stress stehenden Pferden soll das Tierarzneimittel vorsichtig eingesetzt werden.

Beachte „Fortpflanzungsfähigkeit“ vor der Anwendung bei männlichen Tieren.
Das Tierarzneimittel nicht verdünnen.

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel kann eine Sensibilisierung, Haut- und Augenreizungen verursachen.
Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Tetracyclinen, wie zum Beispiel Oxytetracyclin, sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Der Kontakt des Tierarzneimittels mit der Haut und den Augen ist zu vermeiden. Bei versehentlicher Aufbringung auf die Haut oder in die Augen muss der betroffene Bereich mit reichlich Wasser gespült werden.

Es ist besondere Vorsicht geboten, um eine versehentliche Selbstdiuktion zu vermeiden. Bei versehentlicher Selbstdiuktion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Waschen Sie nach dem Gebrauch die Hände.

Trächtigkeit und Laktation:

In Laboruntersuchungen konnten keine Anzeichen von Embryotoxizität oder Teratogenität nachgewiesen werden. Das Tierarzneimittel sollte jedoch nur nach einer vom Tierarzt durchgeführten Nutzen-Risiko-Analyse angewendet werden.

Das Tierarzneimittel kann sicher an Tiere in der Laktationsphase verabreicht 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 Skeletts der Föten 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.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Parenterale Verabreichung von Tetracyclinen kann Anlass für eine verminderte Fruchtbarkeit bei männlichen Tieren sein.

Wechselwirkungen 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 mit Tetracyclinen chelatisieren.

Überdosierung:

Oxytetracyclin ist eine reizende Substanz, hat aber nur ein geringes toxisches Potential. Überdosierung sollte insbesondere bei Pferden vermieden werden.

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

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Rind, Schaf, Schwein, Pferd, Hund und Katze:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Hepatische Toxikose (Lebertoxizität) Blutdyskrasie
Sehr selten (< 1 Tier / 10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Enteritis ^a Überempfindlichkeitsreaktion ^b
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Reaktion an der Injektionsstelle ^c Verfärbung von Knochen und Zähnen ^d Fotosensibilität Verzögerung von Knochenwachstum oder -heilung ^e

^a Bei Pferden können Veränderungen der Darmflora nach der intravenösen Gabe von hohen Dosen auftreten.

^b Kann eine entsprechende symptomatische Behandlung erfordern.

^c Leicht und vorübergehend.

^d Kann eine gelbe, braune oder graue Verfärbung von Knochen und Zähnen bei Jungtieren verursachen.

^e Bei hohen Dosen oder nach dauerhafter Verabreichung.

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 den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers 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

DD: Duales Dosierungsschema

Das Tierarzneimittel kann entweder im Abstand von 24 Stunden in der niedrigen Dosierung oder in einer höheren Dosierung zur Verlängerung des Wirkzeitraums angewendet werden. Die maximalen Injektionsvolumina pro Einstichstelle sind einzuhalten, um übermäßige Rückstände an der Injektionsstelle zu vermeiden.

Rinder, Schafe, Schweine, Pferde: Intramuskuläre oder intravenöse Anwendung.

Hunde, Katzen: Subkutane oder intramuskuläre Anwendung.

24-Stunden-Dosierungsschema:

Dosierung: 3 - 10 mg/kg Körpergewicht in Abhängigkeit von Alter und Tierart (siehe Tabelle).

Die Behandlung kann in einem Intervall von 24 Stunden an 3 bis 5 aufeinanderfolgenden Tagen wiederholt werden.

Intravenöse Injektionen müssen langsam über einen Zeitraum von zumindest einer Minute verabreicht werden.

Dosierungsschema mit verlängerter Wirksamkeit:

Dosierung: 10 oder 20 mg/kg Körpergewicht in Abhängigkeit von Alter und Tierart (siehe Tabelle).

Art der Anwendung: Ausschließlich intramuskuläre Injektion, die im Bedarfsfall einmalig nach 48 - 60 Stunden wiederholt wird.

Dieses Dosierungsschema wird nicht empfohlen zur Anwendung bei Pferden, Hunden, Katzen oder Tieren, die Milch für den menschlichen Verzehr produzieren.

Behandlung und Metaphylaxe von enzootischem Abort bei Schafen:

Dosierung: 20 mg/kg Körpergewicht verabreicht zwischen Tag 95 - 100 der Trächtigkeit. Eine weitere Behandlung kann nach 2 - 3 Wochen verabreicht werden.

Vor der Anwendung des Tierarzneimittels zur Metaphylaxe muss die Erkrankung innerhalb der Herde nachgewiesen sein.

Die Injektionsstelle ist vor der Anwendung zu reinigen und zu desinfizieren.

Bei wiederholter Anwendung sollen unterschiedliche Einstichstellen verwendet werden. Diese Stellen sind nach der Injektion gut zu massieren.

Das maximale Volumen, das pro Injektionsstelle verabreicht werden darf, beträgt 20 ml für erwachsene Rinder und Pferde, 10 ml für Kälber und Schafe und 5 ml für Schweine. Wenn größere Volumina notwendig sind, müssen die Injektionsvolumina auf unterschiedliche Einstichstellen aufgeteilt werden.

Tier	Körpergewicht (kg)	24-Stunden-Dosierung		Dosierung mit verlängerter Wirk- samkeit	
		Dosis (mg/kg)	Volu- men (ml)	Dosis (mg/kg)	Volumen (ml)
Pferd	500	5	25	Nicht empfohlen	-
Fohlen	100	10	10	Nicht empfohlen	-
Kuh	500	3	15	10	50
Kalb	100	8	8	20	20
Sau/Eber	150	5	7,5	10	15
Schwein	25	8	2	20	5
Schaf	50	8	4	20	10
Lamm	25	8	2	20	5
Hund	10	10	1	Nicht empfohlen	-
Katze	5	10	0,5	Nicht empfohlen	-

Die Behältnisse mit 20 ml und 50 ml sollten nicht öfter als 40mal durchstochen werden, die Behältnisse mit 100 ml und 250 ml sollten nicht öfter als 20mal durchstochen werden.

Der Anwender sollte die am besten geeignete Flaschengröße für die jeweils zu behandelnde Zieltierart auswählen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

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

10. Wartezeiten

24-Stunden-Dosierungsschema

	i.m.-Anwendung	i.v.-Anwendung
Rinder:		
Essbare Gewebe	35 Tage	35 Tage
Milch	72 Stunden	72 Stunden
Schafe:		

	Essbare Gewebe	53 Tage	53 Tage
	Milch	120 Stunden	120 Stunden
Schweine:			
	Essbare Gewebe	14 Tage	14 Tage
Pferde:			
	Essbare Gewebe	6 Monate	6 Monate
	Nicht zugelassen für Pferde, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.		

Dosierungsschema mit verlängerter Wirksamkeit

i.m.-Anwendung

Rinder:

Essbare Gewebe 35 Tage

Schafe:

Essbare Gewebe 18 Tage

Schweine:

Essbare Gewebe 13 Tage

Das Dosierungsschema mit verlängerter Wirksamkeit ist nicht zugelassen für Tiere, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 30 °C lagern.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton 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

Zulassungsnummer:
402687.00.00

Packungsgrößen:
Faltschachtel mit 1 x 20 ml Glasflasche
Faltschachtel mit 1 x 50 ml Glasflasche

Faltschachtel mit 1 x 100 ml Glas- oder PET-Flasche
Faltschachtel mit 1 x 250 ml Glas- oder PET-Flasche
Faltschachtel mit 10 x 100 ml Glas- oder PET-Flaschen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Fatro S.p.A.
Via Emilia, 285
40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna), Italien

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen: Selectavet Dr. Otto Fischer GmbH
Am Kögelberg 5
D-83629 Weyarn/Holzolling
Tel: +49/(0)80 63/80 48 0
E-mail: info@selectavet.de

Mitvertreiber:

Selectavet Dr. Otto Fischer GmbH
Am Kögelberg 5
D-83629 Weyarn/Holzolling

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

17. Weitere Informationen

Umweltverträglichkeit:

Oxytetracyclin verbleibt sehr lange im Erdreich.

Verschreibungspflichtig