

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

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 (als Oxytetracyclinhydrochlorid) 100 mg

Sonstige Bestandteile:

Hydroxymethansulfinsäure-Natriumsalz 5 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung.

Klare gelbe bis gelbbraune Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

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

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Pferden bei gleichzeitiger Behandlung mit Kortikosteroiden.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Empfindlichkeitsuntersuchung der aus dem Tier isolierten Bakterien beruhen.

Ist das nicht möglich, sollte die Behandlung auf der Grundlage örtlicher (regional, auf Bestandsebene) epidemiologischer Daten zur Empfindlichkeit der Zielbakterien erfolgen.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen und regionalen Richtlinien zum Einsatz von Antibiotika zu beachten.

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 4.7 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 Selbstinjektion zu vermeiden. Im Falle einer Selbstinjektion ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett.

Waschen Sie nach dem Gebrauch die Hände.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Obwohl das Tierarzneimittel gut vertragen wird, wurde gelegentlich eine vorübergehende, leichte Reaktion an der Injektionsstelle beobachtet.

Tetracycline wurden auch mit Lichtempfindlichkeitsreaktionen und selten Lebertoxizität und Blutdyskrasie in Zusammenhang 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.

Bei der intravenösen Gabe von hohen Dosen Oxytetracyclin wurde bei Pferden in sehr seltenen Fällen eine Enteritis aufgrund einer veränderten Darmflora beobachtet.

In sehr seltenen Fällen kann die Behandlung mit diesem Tierarzneimittel zu einer Überempfindlichkeitsreaktion (Allergie) führen, welche eine entsprechende symptomatische Behandlung erfordern kann.

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 OXTRA DD 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schafe, Schweine, Pferde, Hunde und Katzen sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 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) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://www.vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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

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 mit Tetracyclinen chelatisieren.

4.9 Dosierung und Art 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.

Das Körpergewicht soll so genau wie möglich ermittelt werden, um eine korrekte Dosierung sicherzustellen und 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 Wirksamkeit	
		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.

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

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.

4.11 Wartezeit(en)

24-Stunden-Dosierungsschema

	i.m.-Anwendung	i.v.-Anwendung
Rinder:		
Essbare Gewebe	35 Tage	35 Tage
Milch	144 Stunden	144 Stunden
Schafe:		
Essbare Gewebe	53 Tage	53 Tage
Milch	144 Stunden	144 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.

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.

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
	<i>Staphylococcus aureus</i> (70)	-	-	<34
Schweine	<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>Staphylococcus intermedius</i> (80)	0,25	>8	45,0 (≥16)
	<i>Staphylococcus aureus</i> (23)	0,5	>8	13,0 (≥16)
	<i>Streptococcus spp</i> (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	-
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (23)	>8	>8	-
Katzen	<i>Streptococcus spp</i> (23)	4	>8	21,7 (≥8)
	<i>Staphylococcus intermedius</i> (15)	0,25	>8	46,7 (≥16)
	<i>Staphylococcus 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

5.2 Angaben zur 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).

5.3 Umweltrelevante Eigenschaften

Oxytetracyclin verbleibt sehr lange im Erdreich.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Povidon K12
2-Aminoethanol
Leichtes Magnesiumoxid
Hydroxymethansulfinsäure-Natriumsalz
Verdünnte Salzsäure (10 %)
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

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 30 °C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

20 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml Braunglas-Durchstechflaschen (Glasart 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 einem Umkarton.

Packungsgrößen:

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-Flasche

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

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

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

402687.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

01.07.2020

10. STAND DER INFORMATION

...

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig.