

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

Cuxacyclin 200 mg/ml - Injektionslösung für Rinder, Schafe und Schweine

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell

Vertrieb:

OGRIS Pharma Vertriebs-Gesellschaft m.b.H.
Hinderhoferstraße 3
4600 Wels

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cuxacyclin 200 mg/ml - Injektionslösung für Rinder, Schafe und Schweine

Oxytetracyclin

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Oxytetracyclin 200 mg
(als Oxytetracyclin-Dihydrat)

Sonstiger Bestandteil:

Natriumformaldehydsulfoxylat 3 mg

Klare, gelbe bis braungelbe Flüssigkeit, frei von Partikeln

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Therapie folgender Infektionskrankheiten, die durch gegenüber Oxytetracyclin empfindliche Erreger verursacht werden:

Rind (Kalb): Anaplasmosen

Schwein: Pneumonien und Bronchopneumonien, die auf Begleitinfektionen (Superinfektionen) mit gegenüber Oxytetracyclin empfindlichen Pasteurellen (*Pasteurella multocida* und *Mannheimia haemolytica*) beruhen, akute Eperythrozoonosen

Schaf: ansteckendes Verlammen (Chlamydienabort)

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Tetrazyklinen oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei schweren Leber- und/oder Nierenschäden oder Störungen des Blutbildes.

Nicht anwenden bei Infektionen mit Tetrazyklin-resistenten Erregern.

6. NEBENWIRKUNGEN

Im Verlauf einer Behandlung ist durch Verminderung der Zahl der Mikroorganismen im Darmtrakt mit einer Abnahme der Verdauungsfähigkeit für pflanzliche Nahrung zu rechnen.

Die intramuskuläre Verabreichung kann, tierartlich unterschiedlich ausgeprägt, zu Sensibilitätsstörungen und lokalen Entzündungsreaktionen führen.

Bei gestörtem Flüssigkeitshaushalt ist die Gefahr einer Nierenfunktionsstörung erhöht.

Oxytetracyclin kann zu Leberschädigungen führen.

Die Anwendung im Wachstumsalter erfordert eine strenge Indikationsstellung, da Oxytetracyclin die Kalzifizierung hemmt und mit hohem Risiko zu einer Braunfärbung der Zähne führt.

Intensive Lichteinwirkung während der Therapie kann bei Tieren mit geringer Hautpigmentierung häufig zu Photodermatitiden (Hautentzündungen) führen.

Überempfindlichkeitsreaktionen sind selten, bei entsprechender Prädisposition sind jedoch allergische oder anaphylaktische Reaktionen möglich. In diesen Fällen ist die Therapie mit Oxytetracyclin sofort zu unterbrechen und eine Behandlung mit Antihistaminika und kreislaufstützenden Medikamenten einzuleiten.

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).

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Rind, Schaf, Schwein

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zur intramuskulären Anwendung.

Dosierung: 20 mg Oxytetracyclin/kg Körpergewicht (KGW)
entspricht 1 ml Cuxacyclin 200 mg/ml - Injektionslösung/10 kg KGW.

Um Unterdosierungen zu vermeiden, ist das Gewicht der Tiere so genau wie möglich zu bestimmen.

Eine Wiederholungsbehandlung ist, falls erforderlich, bei Rind und Schaf frühestens nach 4 Tagen beim Schwein nach 2 bis 3 Tagen durchzuführen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Die intramuskuläre Injektion sollte bei Schweinen vorzugsweise in der seitlichen Halsmuskulatur und beim Rind tief intramuskulär in die Nackenmuskulatur erfolgen.

Bei Schweinen über 100 kg empfiehlt sich die Verteilung der Dosis auf zwei Injektionsstellen.

Es empfiehlt sich, bei Kälbern bis zu 200 kg nicht mehr als 10 ml pro Injektionsstelle und bei Rindern über 200 kg nicht mehr als 20 ml pro Injektionsstelle zu verabreichen.

Der Kanüldurchmesser soll 1,2 mm nicht überschreiten.

Aufgrund zunehmender Resistenzen gegenüber Tetrazyklinen, insbesondere auch bei Pasteurellen, ist vor der Behandlung eine Resistenzbestimmung (Antibiogramm) der als ursächlich nachgewiesenen Erreger durchzuführen.

10. WARTEZEIT(EN)

Essbare Gewebe:

Rind, Schwein, Schaf: 28 Tage
Kalb: 14 Tage

Milch:

Rind: 8 Tage
Nicht bei Schafen anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder 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 Karton angegebenen Verfalldatum nach dem EXP nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

Beim Auftreten von Ausflockungen oder Trübungen sollte Cuxacyclin 200 mg/ml - Injektionslösung nicht mehr verwendet werden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Bei Vorliegen von Nieren- oder Leberfunktionsstörungen kann es zu einer fettigen Leberdegeneration kommen. In diesen Fällen ist die Therapie mit Oxytetracyclin sofort zu unterbrechen und eine begleitende symptomatische Therapie durchzuführen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Das Tierarzneimittel sollte nur nach erfolgter Empfindlichkeitsprüfung der aus dem Tier isolierten Erreger angewendet werden. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Behandlung auf regionalen epidemiologischen Informationen basieren.

Offizielle nationale und regionale Leitlinien zum Einsatz von Antibiotika sind bei der Verwendung des Tierarzneimittels zu berücksichtigen.

Eine von der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Oxytetracyclin-resistenten Erregern erhöhen und die Wirksamkeit einer Behandlung mit anderen Tetracyclinen, aber auch antimikrobiell wirksamen Stoffen anderer Substanzklassen, vermindern.

Die Anwendung von Tetracyclinen während der Zahnbildung und in der späten Phase der Trächtigkeit kann zur Verfärbung der Zähne bei Föten und wachsenden Tieren führen.

Bei wiederholter Applikation sollte eine andere Injektionsstelle verwendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Der direkte Kontakt des Arzneimittels mit der Haut oder den Schleimhäuten des Anwenders ist wegen der Gefahr einer Sensibilisierung zu vermeiden.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Tetracyclinen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden oder bei der Anwendung des Tierarzneimittels Handschuhe tragen.

Bei versehentlicher Selbstinjektion und falls allergische Reaktionen auftreten ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

Schwein, Schaf:

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Laktation ist nicht belegt.

Rind:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Rind, Schaf, Schwein:

Eine Anwendung im letzten Drittel der Trächtigkeit wird nicht empfohlen, da es durch Tetrazykline beim Fötus zu Zahnverfärbungen und Störungen der Kalzifizierung kommen kann.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Das bakteriostatisch wirkende Oxytetracyclin darf nicht mit bakterizid wirkenden Antibiotika (z.B. Penicilline, Aminoglykosidantibiotika) kombiniert werden.

Muskelrelaxantien und Narkotika können in Kombination mit Oxytetracyclin die neuromuskuläre Blockade verstärken (Atemlähmung). Oxytetracyclin wirkt antagonistisch bei gleichzeitiger Anwendung von heparinartigen Antikoagulantia.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Hohe Oxytetracyclin-Dosen bzw. die längerfristige Verabreichung von Oxytetracyclin können bei Jungtieren zu Verzögerungen des Knochenwachstums und der Knochenheilung führen.

Inkompatibilitäten:

Inkompatibilitäten mit Oxytetracyclinen wurden mit Calciumchlorid/-gluconat, Eisendextran und Natrium-/Kalium-Benzylpenicillin festgestellt.

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

13. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

12/2019

15. WEITERE ANGABEN

Durchstechflaschen zu 100ml

Packungsgrößen:

1 x 100 ml, 6 x 100 ml, 12 x 100 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zulassungsnummer(n):

Z. Nr.: 8-00475

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