

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

OXYTETRACYCLIN 371 MG/G „CHEVITA“

ARZNEIMITTEL-VORMISCHUNG ZU HERSTELLUNG VON FÜTTERUNG SARZNEIMITTELN FÜR SCHWEINE

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

Zulassungsinhaber und Hersteller:

Chevita Tierarzneimittel Ges.m.b.H., 4600 Wels, Kaplanstraße 10

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Chevita GmbH, Raiffeisenstraße 2, D 85266 Pfaffenhofen

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

OXYTETRACYCLIN 371 mg/g „Chevita“

Arzneimittel-Vormischung zu Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1g enthält:

Wirkstoff :

Oxytetracyclin-Hydrochlorid 400 mg.

(entspricht 371 mg/g Oxytetracyclin)

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Behandlung von infektiösen Erkrankungen der Atemwege, des Harn- und Geschlechtsapparates und des Verdauungstraktes, die durch Oxytetracyclin-empfindliche Erreger verursacht werden.

Aufgrund weit verbreiteter Resistenzen gegenüber Tetracycline, insbesondere bei

Streptokokken, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, Salmonellen, *E. coli*, Pasteurellen, *Mannheimia haemolytica* und Pseudomonaden ist vor der Behandlung die Sensitivität der als ursächlich nachgewiesenen Erreger zu überprüfen.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile. Nicht anwenden bei schweren Leber- und Nierenfunktionsstörungen sowie Störungen des Blutbildes. Aufgrund möglicher Kreuzresistenz nicht anwenden bei nachgewiesener Tetracyclin-Resistenz.

6. NEBENWIRKUNGEN

Eine Langzeitbehandlung kann zu gastrointestinalen Störungen und Veränderungen der Darmflora (Suprainfektionen) führen.

Bei gestörtem Flüssigkeitshaushalt ist die Gefahr einer Nierenfunktionsstörung erhöht.

Chlortetracyclin kann zu Leberschädigung führen.

Während der Therapie führt intensive Lichteinwirkung (UV-Strahlung) bei Tieren mit geringer Hautpigmentierung häufig zu Photodermatitis.

Allergische Reaktionen sind möglich.

Falls Sie Nebenwirkungen bei Ihrem Tier/Ihren Tieren feststellen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese Ihren Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Schwein

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

Das Tierarzneimittel ist zur Behandlung von Tiergruppen oder ganzer Bestände bestimmt.

Art der Anwendung:

Zum Eingeben über das Futter.

Dosierung:

Schwein:

40 mg Oxytetracyclin-Hydrochlorid pro kg Körpergewicht und Tag.

Die Dosierung pro kg Fertigfutter (Einmischverhältnis) muss nach der aktuellen, tatsächlichen täglichen Futteraufnahme der zu behandelnden Tier ausgerichtet werden, da diese in Abhängigkeit vom Alter, Gesundheitszustand und der Nutzungsart der Tiere in Abhängigkeit von der Haltung (Umgebungstemperatur, unterschiedliches Fütterungsregime) schwankt. Im Krankheitsfall kann die Futteraufnahme reduziert sein. Dies ist bei der Berechnung der Einmischrate zu berücksichtigen.

Diese Dosierung wird erreicht durch Einmischen von Oxytetracyclin 400 mg/g

Arzneimittel-Vormischung (AMV) in das Fertigfutter nach der Formel:

$$\frac{0,1\text{g Oxytetracyclin } 400\text{mg/g AMV pro kg KGW} \quad \times \quad \text{Mittleres Körpergewicht (kg)}}{\text{Mittlere tägliche Futtermittelaufnahme des Futtermittels (kg) / Tier}}$$

= ...g Oxytetracyclin 400mg/g - AMV pro kg Fertigfutter

= 10 g Pulver / 100 kg KGW. Die Tagesdosis ist auf zwei Fütterungszeiten verteilen.

Dauer der Verabreichung:

7-10 (max. 14) Tage bzw. bis zwei Tage nach Abklingen der klinischen Symptome.

Anleitung zur Herstellung der Mischung:

Die berechnete Menge Arzneimittel-Vormischung (AMV) wird dem Fertigfutter beigemischt. Um eine gute Durchmischung und eine gleichmäßige Verteilung des Arzneimittels zu erzielen, ist die Anfertigung einer Vormischung erforderlich. Dafür wird die benötigte Menge Oxytetracyclin 400mg/g einem Futterbestandteil von ähnlicher Beschaffenheit im Verhältnis von 1:2 gründlich beigemischt.

Zur Herstellung eines Fütterungsarzneimittels eignen sich alle in der Futtermittelverordnung angeführten Mischungen, sowie hofeigene Mischungen, die der letztgültigen Fassung der Futtermittelverordnung entsprechen. Die Herstellung von pelletiertem Fütterungsarzneimittel ist möglich.

Die exakte Einmischrate ist der tierärztlichen Verschreibung (Einmischauftrag) zu entnehmen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Um eine genaue Dosierung zu gewährleisten und um eine Unterdosierung zu vermeiden, sollte das Körpergewicht der Tiere möglichst genau ermittelt werden.

Tritt innerhalb von 3 Tagen keine Besserung des Krankheitsbildes ein, ist der behandelnde Tierarzt zu Rate zu ziehen.

10. WARTEZEIT

Essbare Gewebe: 14 Tage

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für von Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern. In der Originalpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Angebrochene Behältnisse sind nach der Entnahme dicht zu verschließen.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Etikette angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen / Anbruch des Behältnis: 6 Monate

Haltbarkeit nach Einmischen in Futter oder pelletiertes Futter: 8 Tage

Sie dürfen Oxytetracyclin 400mg/g - AMV nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Braune Verfärbung und das Auftreten von Klumpen sind sichtbaren Anzeichen dafür, dass das Arzneimittel nicht mehr zu verwenden ist.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Wechselwirkungen: Produkte, welche zwei- oder dreiwertige Kationen, wie Calcium, Magnesium oder Eisen enthalten (wie z.B. Milchaustauscher), sollen mit Oxytetracyclin nicht kombiniert werden, da sich antibakteriell unwirksame Chelatkomplexverbindungen bilden können, die ebenso wie orale Adsorbentien zu einer Einschränkung bzw. Verhinderung der Resorption führen. Durch Zusatz von Zitronensäure kann dieser Effekt verringert werden.

Oxytetracyclin verstärkt die Wirkung von Antikoagulantien.

Das bakteriostatisch wirkende Oxytetracyclin darf nicht mit bakterizid wirkenden Verbindungen (z.B. Penicilline, Aminoglykosidantibiotika) verabreicht werden, weil dadurch die antibakterielle Wirksamkeit beeinträchtigt werden kann.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte nur nach Durchführung einer Empfindlichkeitsprüfung der nachgewiesenen Erreger erfolgen und die amtlichen und örtlichen Bestimmungen über den Einsatz von Antibiotika berücksichtigen.

Die unsachgemäße Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Oxytetracyclin-resistenten Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit einer Behandlung mit anderen Tetracyclinen wegen potentieller Kreuzresistenzen vermindern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Nach Einatmen, Einnahme oder Kontakt mit der Haut können Tetracycline zu einer Überempfindlichkeit (Allergie) führen.

Das Produkt sorgfältig handhaben und alle Vorsichtsmaßnahmen ergreifen, um eine Kontamination zu vermeiden. Beim Auftreten von Symptomen wie Hauterythem, ärztlichen Rat einholen und Packungsbeilage vorlegen.

Schwellungen im Gesicht, der Lippen oder Augen oder Probleme bei der Atmung sind ernsthafte Symptome, die einer sofortigen medizinischen Behandlung bedürfen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Tetracycline sollten den Kontakt (Hautexposition) mit dem Tierarzneimittel vermeiden, Das Arzneimittel vorsichtig anwenden

Schwangere Frauen sollten nicht mit dem Arzneimittel hantieren.

- Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Schutzmaske (in Übereinstimmung mit EN140FFP1), Handschuhen, Overall und geeigneter Schutzbrille tragen.

- Haut- und Augenkontakt vermeiden. Bei Kontakt mit dem Produkt gründlich mit Wasser spülen.
- Während der Handhabung weder rauchen, noch essen oder trinken.
- Sollte nach Kontakt Hautausschlag auftreten, ist ärztlicher Rat einzuholen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzulegen. Schwellungen im Gesicht, der Lippen oder Augen oder Probleme bei der Atmung sind ernsthafte Symptome, die einer sofortigen medizinischen Behandlung bedürfen.

Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation

Trächtigkeit:

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische, maternotoxische Wirkungen.

Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Laktation bei Sauen ist nicht belegt.

Fruchtbarkeit:

Bei Zuchttieren nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Überdosierung:

Es können Fressunlust und Verdauungsstörungen auftreten. In solchen Fällen ist das

Medikament sofort abzusetzen und eine symptomatische Behandlung einzuleiten.

Auf ausreichende Trinkwasserversorgung der Tiere ist zu achten.

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

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Oktober 2009

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgröße:

1000 g

5000 g

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Z.Nr.: 8-70013

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

Chevita Tierarzneimittel Ges.m.b.H., 4600 Wels, Kaplanstraße 10

Tel. 07242 45675

Fax: 07242 4567514

E-Mail: chevita@chevita.at