

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

OXYTETRACYCLIN „CHEVITA“ 371 MG/G PULVER ZUM EINGEBEN FÜR KÄLBER UND 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 „Chevita“ 371 mg/g Pulver zum Eingeben für Kälber und Schweine

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 g Pulver enthält:

Wirkstoff:

Oxytetracyclin-Hydrochlorid 400 mg

(entsprechend 371 mg/g Oxytetracyclin)

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Kalb, Schwein: Behandlung von bakteriell bedingten Infektionskrankheiten, wie Atemwegserkrankungen, Erkrankungen des Harn- und Geschlechtsapparates und des Verdauungstraktes, verursacht durch gegenüber Oxytetracyclin-empfindliche Erreger.

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. Nicht bei ruminierenden Kälbern anwenden.

6. NEBENWIRKUNGEN

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

Bei gestörtem Flüssigkeitshaushalt ist die Gefahr einer Nierenfunktionsstörung erhöht.

Oxytetracyclin 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)

Kalb, Schwein

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

Art der Anwendung:

Zum Eingeben mit dem Futter, der Tränke oder dem Trinkwasser.

Dosierung:

Kalb:

40 mg Oxytetracyclin HCl / kg KGW / Tag = 10g / 100 kg Körpergewicht / Tag

Schwein:

40 mg Oxytetracyclin HCl / kg KGW / Tag = 10g / 100 kg Körpergewicht / Tag

Die Tagesdosis ist jeweils auf zwei Fütterungszeiten zu verteilen.

Dauer der Verabreichung:

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

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

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

Die medikierte Tränke ist täglich unmittelbar vor der Verabreichung frisch zuzubereiten.

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

10. WARTEZEIT

Kalb, Schwein:

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 des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen / Abruch des Behältnis: 6 Monate

Haltbarkeit nach Einmischen in das Trinkwasser: 12 Stunden

Haltbarkeit nach Einmischen in die Tränke: 4 Stunden

Haltbarkeit nach Einmischen in Futter oder pelletiertes Futter: 8 Tage

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses

Sie dürfen Oxytetracyclin 400 mg/g 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.

Tritt innerhalb von 3 Tagen keine Besserung des Krankheitsbildes ein, ist die Diagnose zu überprüfen und gegebenenfalls eine Therapieumstellung erforderlich

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.

Mit der gebrauchsfertigen Lösung vorsichtig umgehen und nicht spritzen. Sollte das Medikament in die Augen kommen müssen diese sofort mindestens 15 Minuten lang mit reinem Wasser ausgespült werden. Sollte trotzdem eine Irritation anhalten muss ein Arzt kontaktiert werden.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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

Februar 2010

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgröße:

6 x 100 g

1 kg

5 kg

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Z.Nr.: 8-00609

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