

GEBRAUCHSINFORMATION
TETRASOL LA 200 mg/ml - Injektionslösung für Tiere

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:

Univet Ltd., Tullyvin, Cootehill, Co. Cavan, Irland

Vertrieb: Richter Pharma AG, 4600 Wels

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

TETRASOL LA 200 mg/ml - Injektionslösung für Tiere
Oxytetracyclin

3. WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml enthält:

Wirkstoff:

200 mg Oxytetracyclin

(entsprechend 215.7 mg Oxytetracyclin Dihydrat)

Sonstige Bestandteile:

Natriumhydroxymethansulfinat, Dimethylacetamid, Magnesiumoxid, Monoethanolamin, Wasser für Injektionszwecke

Aussehen: bernsteinfarbene bis hellbraune Lösung

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Zur Behandlung von bakteriellen Infektionen bei Rindern, Schafen und Schweinen, die durch folgende Oxytetracyclin-empfindliche Erreger verursacht werden:

Rinder:

- Infektionen des Respirationstraktes verursacht durch *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica* oder *Pasteurella multocida*
- Keratokonjunktivitis verursacht durch *Moraxella bovis*

Schweine:

- Infektionen des Respirationstraktes verursacht durch *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* oder *Mycoplasma hyopneumoniae*

Schafe:

- Infektionen des Respirationstraktes verursacht durch *Mannheimia haemolytica* oder *Pasteurella multocida*

5. GEGENANZEIGEN

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

Nicht anwenden bei schweren Störungen der Leber- und Nierenfunktion.

Nicht anwenden bei Infektionen mit Tetracyclin-resistenten Erregern.

Nicht intravenös anwenden.

Nicht anwenden bei Pferden, Hunden und Katzen.

6. NEBENWIRKUNGEN

An der Injektionsstelle können gelegentlich vorübergehende lokale Reaktionen auftreten.

Bei entsprechender Prädisposition sind allergische und anaphylaktische Reaktionen nicht auszuschließen.

Intensive Lichteinwirkung während der Therapie kann bei geringer Hautpigmentierung häufig zu Photodermatitis führen.

Die Anwendung im Wachstumsalter erfordert eine strenge Indikationsstellung, da Oxytetracyclin die Kalzifizierung hemmt und zu einer gelbbraunen Verfärbung der Zähne führen kann.

Bei gestörtem Flüssigkeitshaushalt ist die Gefahr einer Nierenfunktionsstörung erhöht.

Im Falle von allergischen oder anaphylaktischen Reaktionen sind Tetracycline sofort abzusetzen und Gegenmaßnahmen (Antihistaminika, kreislaufstützende Mittel) 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. ZIELTIERARTENEN

Rind, Schaf, Schwein

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

Zur tief intramuskulären Anwendung

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

Dosierung: 20 mg Oxytetracyclin/kg KGW
entsprechend 1 ml Tetrasol LA 200 mg/ml - Injektionslösung/ 10 kg KGW.

Es empfiehlt sich, pro Injektionsstelle bei Rindern nicht mehr als 20 ml, bei Schafen nicht mehr als 5 ml und bei Schweinen nicht mehr als 10 ml zu verabreichen.

Normalerweise ist die einmalige Gabe der empfohlenen Dosis ausreichend. Bei Bedarf kann eine Wiederholungsbehandlung nach drei Tagen erfolgen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Die Anwendung von Tetrasol LA 200 mg/ml sollte nur nach Resistenzbestimmung der isolierten Erreger erfolgen.

Sollte nach maximal 3 Tagen keine deutliche Besserung eingetreten sein, so ist die Erregersensitivität erneut zu überprüfen und gegebenenfalls eine Therapieumstellung vorzunehmen.

10. WARTEZEITEN

Rind, Schwein, Schaf:

Essbare Gewebe: 28 Tage

Rind:

Milch: 7 Tage

Nicht bei Schafen anwenden, deren Milch zum menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Nach der ersten Entnahme im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 28 Tage.

Das Datum der ersten Entnahme ist auf der Durchstechflasche einzutragen. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte nur nach einer Empfindlichkeitsprüfung der aus dem Tier isolierten Bakterien erfolgen. Ist dies nicht möglich, sollte die Therapie auf der Grundlage örtlicher (regionaler, auf der Ebene des landwirtschaftlichen Betriebs) epidemiologischer Informationen über die Empfindlichkeit der Zielbakterien erfolgen.

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

Eine von den Vorgaben in der Gebrauchs- und Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Oxytetracyclin-resistenten Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit von Behandlungen mit anderen Tetracyclinen infolge möglicher Kreuzresistenzen vermindern.

Antibakterielle Therapeutika mit engem Wirkspektrum und geringerem Risiko der Selektion antimikrobieller Resistenzen sollten als Mittel der ersten Wahl eingesetzt werden, sofern Empfindlichkeitsprüfungen auf eine wahrscheinliche Wirksamkeit hinweisen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Tetracyclinen oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit diesem Tierarzneimittel vermeiden.

Wegen der Gefahr der Sensibilisierung und Kontaktdermatitis ist der direkte Kontakt des Tierarzneimittels mit der Haut, den Augen oder den Schleimhäuten zu vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt mit reichlich Wasser spülen.

Es wird empfohlen, beim Umgang mit dem Tierarzneimittel Handschuhe zu tragen.

Falls bei Ihnen nach der Anwendung Symptome wie z.B. Hautausschlag auftreten, oder bei versehentlicher Selbstinjektion, suchen Sie einen Arzt auf und legen Sie die Packungsbeilage oder das Etikett vor.

Hände nach der Anwendung waschen.

Trächtigkeit:

Rind, Schaf, Schwein:

Oxytetracyclin überwindet die Plazentaschranke leicht, und die Konzentration im fetalen Blut kann ebenso hoch sein wie die im Blut der Mutter - meistens ist sie jedoch etwas niedriger.

Tetracycline lagern sich vor und nach dem Zahnwechsel in den Zähnen ein; dadurch kommt es zu einer Gelbfärbung, Zahnschmelzhypoplasie und verminderten Zahnmineralisierung.

Tetracycline können die fetale Knochenentwicklung stören.

Eine Anwendung im letzten Drittel der Trächtigkeit wird aufgrund möglicher Zahnverfärbungen und Störungen der Kalzifizierung durch Tetracycline nicht empfohlen.

Laktation:

Schwein, Schaf:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Laktation ist nicht belegt. Oxytetracyclin wird über die Milch ausgeschieden; die Konzentrationen sind generell niedrig.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Potentieller Antagonismus von Tetracyclin mit bakterizid wirksamen Antibiotika (Penicilline, Aminoglykosidantibiotika).

Muskelrelaxantia und Narkotika können neuromuskuläre Blockaden verstärken (Atemlähmung). Präparate mit polyvalenten Kationen, wie Calcium, Magnesium, Eisen, sollen mit Tetracyclinen nicht gemischt und wegen Verminderung der Resorption nicht gleichzeitig angewendet werden (Chelatbildung).

Oxytetracyclin antagonisiert heparinartige Antikoagulantia.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Die akute Toxizität des Tetracyclin ist gering. Bei Überdosierung sind keine weiteren Reaktionen als die in Abschnitt 6. genannten Nebenwirkungen bekannt. Gegenmaßnahmen bei Überempfindlichkeitsreaktionen siehe Abschnitt 6.

Inkompatibilitäten:

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

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

März 2021

15. WEITERE ANGABEN

Z.Nr. 8-00366

Packungsgrößen: 100 ml

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