Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

GEBRAUCHSINFORMATION

OXTRA DD 100 mg/ml, Injektionslösung für Rinder, Schafe, Schweine, Pferde, Hunde und Katzen

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

Mitvertrieb:
SELECTAVET Dr. Otto Fischer GmbH - Am Kögelberg 5 - 83629 Weyarn/Holzolling

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

OXTRA DD 100 mg/ml, Injektionslösung für Rinder, Schafe, Schweine, Pferde, Hunde und Katzen
Oxytetracyclin (als Oxytetracyclinhydrochlorid)

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:
Oxytetracyclin (als Oxytetracyclinhydrochlorid) 100 mg

Sonstige Bestandteile:
Hydroxymethansulfinsäure-Natriumsalz 5 mg

Injektionslösung.
Klare gelbe bis gelbbraune Lösung.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden bei Pferden bei gleichzeitiger Behandlung mit Kortikosteroiden.

6. NEBENWIRKUNGEN

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).

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, Pferd, Hund und Katze.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER 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.

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.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

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

10. 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.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Nicht über 30 °C lagern.
Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

Nach dem Öffnen des Behältnisses ist, unter Berücksichtigung der in dieser Gebrauchsinformation angegebenen Anbruch-Haltbarkeitsdauer, das Datum zu bestimmen, ab wann das Tierarzneimittel nicht mehr eingesetzt werden darf. Dieses Entsorgungsdatum sollte auf dem Etikett an der dafür vorgesehenen Stelle notiert werden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:
Keine.
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 „Trächtigkeit und Laktation“ 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.

Trächtigkeit und Laktation:
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.

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.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):
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.

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

Umweltrelevante Eigenschaften:
Oxytetracyclin verbleibt sehr lange im Erdreich.

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

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.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

…

15. WEITERE ANGABEN

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 den Verkehr gebracht.

Zur Anwendung bei Tieren. Verschreibungspflichtig.
Anwendung durch den Tierarzt oder unter seiner direkten Verantwortung.