

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Hexasol – Injektionslösung für Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoffe:

Oxytetracyclin (als Oxytetracyclin-Dihydrat)	300 mg
Flunixin (als Flunixin Meglumine)	20 mg

Sonstige Bestandteile:

Natriumformaldehydsulfoxylat	4,0 mg
------------------------------	--------

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung.

Klare bernsteinfarbene Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rind

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung von akuten Atemwegserkrankungen verursacht durch gegenüber Oxytetracyclin empfindlichen *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica* und *Pasteurella multocida*, wenn eine entzündungshemmende und fiebersenkende Wirkung gewünscht wird.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit Herz-, Leber-, oder Nierenerkrankungen, oder wenn gastrointestinale Blutungen oder Ulzerationen nicht auszuschließen sind.

Eine Anwendung bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotensiven Tieren ist wegen des erhöhten potentiellen Risikos einer renalen Toxizität zu vermeiden.

Nicht anwenden bei bekannter Resistenz gegenüber Tetracyclinen.

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

Siehe auch Abschnitt 4.11

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei

Tieren

Bei unter 6 Wochen alten Tieren und bei alten Tieren kann durch die Prostaglandin hemmende Wirkung von Flunixin ein zusätzliches Risiko einer Beeinträchtigung der Nierenfunktion gegeben sein. Wenn die Anwendung bei diesen Tieren nicht vermieden werden kann, ist eine sorgfältige klinische Überwachung erforderlich.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte nur nach Durchführung einer Empfindlichkeitsprüfung der beteiligten Erreger erfolgen. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Therapie auf lokale (regional, betrieblich), epidemiologische Informationen über die Empfindlichkeit der Zielbakterien basieren.

Flunixin ist toxisch für aasfressende Vögel. Nicht an Tiere verabreichen, die in die Nahrungskette von Wildtieren gelangen könnten. Im Falle des Todes oder der Euthanasie behandelter Tiere ist sicherzustellen, dass diese nicht der Wildfauna zugänglich gemacht werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

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

Bei versehentlichem Kontakt mit der Haut oder den Augen sofort mit viel Wasser spülen. Wenn die Reizung andauert, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Tetracyclinen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In sehr seltenen Fällen können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten, diese können auch schwerwiegend sein.

An der Injektionsstelle kann nach der intramuskulären Anwendung eine vorübergehende, üblicherweise leichte Reaktion an der Injektionsstelle beobachtet werden, welche bis zu 30 Tagen persistieren kann.

In einzelnen Fällen kann nach der Behandlung eine leichte Erhöhung der Körpertemperatur festgestellt werden. Eine solche Erhöhung ist vorübergehend und unwahrscheinlich bei Tieren, die bereits Fieber haben. Studien an Rindern mit einfacher und doppelter Dosierung haben vorübergehend und dosisabhängig Reaktionen an der Injektionsstelle gezeigt, welche zu einer erhöhten enzymatischen Aktivität geführt haben.

Die Anwendung von Tetracyclinen in der Phase der Zahn- und Knochenentwicklung kann zu Verfärbungen führen.

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).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Für Flunixin und Oxytetracyclin konnte bei Labortieren keine Embryotoxizität oder Teratogenität nachgewiesen werden. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei trächtigen oder laktierenden

Tieren ist nicht belegt, daher wird die Anwendung während Trächtigkeit und Laktation nicht empfohlen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Einige nichtsteroidale Antiphlogistika weisen eine hohe Plasmaproteinbindung auf und können mit anderen ebenfalls stark gebundenen Arzneimitteln konkurrieren, was toxische Effekte hervorrufen kann.

Andere nicht steroidale Entzündungshemmer (NSAID's) nicht gleichzeitig oder innerhalb von 24 Stunden anwenden.

Die gleichzeitige Verabreichung von potenziell nephrotoxischen Arzneimitteln ist zu vermeiden. Die gleichzeitige Anwendung von Kortikosteroiden sollte vermieden werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Hexasol Injektionslösung ist zur tief intramuskulären Injektion bei Rindern bestimmt.

Die empfohlene Dosierung beträgt 2 mg/kg Flunixin und 30 mg/kg Oxytetracyclin (entsprechend 1 ml je 10 kg Körpergewicht).

Dieses Tierarzneimittel wird nur zur einmaligen Anwendung empfohlen.

Maximales Volumen pro Injektionsstelle: 15 ml.

Um eine korrekte Dosierung sicherzustellen, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Das Tierarzneimittel hat sich bei Anwendung an Rindern in einer Dosis von 4 mg/kg Flunixin und 60 mg/kg Oxytetracyclin (das Doppelte der empfohlenen Dosis) als gut verträglich erwiesen.

Bei doppelter Dosierung kann vorübergehend Dysenterie mit oder ohne Apathie auftreten.

Innerhalb von 48 bis 72 Stunden verschwinden diese Symptome ohne Behandlung von selbst.

An der Injektionsstelle kann es nach intramuskulärer Injektion vorübergehend zu leichten lokalen Reaktionen kommen, die bis über die einzuhaltende Wartezeit hinaus andauern können.

4.11 Wartezeit(en)

Rind:

Essbare Gewebe: 28 Tage.

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

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotika,

Antiphlogistika ATCvet-Code: QJ01AA56

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Das Kombinationsprodukt von Oxytetracyclin mit Flunixin weist nach einer einzelnen Injektion sowohl eine antibakterielle als auch eine entzündungshemmende Wirkung auf.

Oxytetracyclin ist das 5-OH Derivat von Tetracyclin. Die Tetracycline sind eine Gruppe von bakteriostatisch wirksamen Breitbandantibiotika, die bei empfindlichen Mikroorganismen die Proteinsynthese hemmen. Tetracycline, einschließlich Oxytetracyclin, sind gegen gram-positive und gram-negative Bakterien wirksam.

Nach Diffusion von Oxytetracyclin durch die äußere Bakterienzellmembran wird der Wirkstoff, vermittelt durch einen aktiven Transportmechanismus, durch die innere zytoplasmatische Membran geschleust. In der Zelle bindet Oxytetracyclin irreversibel an die Rezeptoren der 30S Untereinheiten der bakteriellen Ribosomen, wo es mit der Aminoacyl-transfer RNA an der Akzeptorregion des Messenger RNA-Ribosomenkomplexes interferiert. Dadurch wird die weitere Elongation der Peptidketten - und dadurch die Proteinbiosynthese - verhindert.

Flunixin Meglumine ist ein relativ potentes, nicht narkotisch wirksames, nichtsteroidales Analgetikum mit antiinflammatorischen, antipyretischen und dem Endotoxinschock entgegenwirkenden Eigenschaften. Flunixin Meglumine wirkt als ein reversibler Hemmstoff der Cyclooxygenase, einem wichtigem Enzym im Arachidonsäurestoffwechsel, das für die Umwandlung von Arachidonsäure zu zyklischen Endoperoxiden verantwortlich ist. Dadurch wird die Synthese von Eicosanoiden verhindert, die wichtige Mediatoren von Entzündungsprozessen darstellen, und verantwortlich für die zentral gesteuerte Fieberentwicklung, die Schmerzempfindung und die entzündliche Gewebereaktion sind. Durch seine Effekte auf die Arachidonsäurekaskade verhindert Flunixin Meglumine auch die Bildung von Thromboxan, einem während der Blutgerinnung freigesetzten Förderer der Thrombozytenaggregation und Vasokonstriktor. Der antipyretische Effekt von Flunixin wird durch Hemmung der Prostaglandin E₂ Synthese im Hypothalamus erreicht.

Durch die Hemmung der Arachidonsäurekaskade hat Flunixin auch einen Anti-Endotoxineffekt, der durch Unterdrückung der Bildung von Eicosanoiden, und deren Einfluss bei Endotoxin-assoziierten Erkrankungen bewirkt wird.

Gegenüber Oxytetracyclin kann erworbene Resistenz, die üblicherweise plasmidvermittelt ist, vorkommen. Es besteht eine Kreuzresistenz zwischen allen Tetrazyclinen.

Kontinuierliche Behandlung mit niedrigen Dosen von Oxytetracyclin kann ebenfalls zu erhöhten Resistenzen gegenüber anderen Antibiotika führen.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach Resorption werden Tetracycline weitreichend im Organismus verteilt, wobei die höchsten Konzentrationen in Leber, Milz, Niere und Lunge zu finden sind. Die lange Verweildauer von Tetracyclinen im Blut ergibt sich durch die langsame Ausscheidung über den Harn.

Flunixin ist durch eine sehr hohe Proteinbindung und daraus folgend generell niedrige Verteilungsvolumina charakterisiert. Die ungebundene Fraktion verteilt sich über die Körperflüssigkeiten und erreicht auch das ZNS. Es neigt zu Akkumulierung in entzündeten Geweben. Die renale Ausscheidung trägt maßgeblich zur Eliminierung von Flunixin aus dem Körper bei. Nach intramuskulärer Injektion der empfohlenen Dosis bei Rindern (2 mg Flunixin und 30 mg Oxytetracyclin pro kg Körpergewicht) konnten folgende pharmakokinetische Parameter beobachtet werden: Oxytetracyclin: C_{max}: 11,11 µg/ml; AUC 376,5 µg/ml/h; T_{max}: 5,1 h, T_{1/2} elimin. 36,54 h. Flunixin: C_{max}: 2,4 µg/ml; AUC 11,22 µg/ml/h; T_{max}: 1,0 h, T_{1/2} elimin. 4,51 h.

Umweltverträglichkeit

Flunixin ist toxisch für aasfressende Vögel, auch wenn die voraussichtlich geringe Exposition zu einem geringen Risiko führt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Mikrokristalline
Zellulose Lactose-
Monohydrat
Croscarmellose Natrium
Polyvinyl pyrrolidone
K30 Natrium-
Laurylsulfat
Magnesiumstearat
gereinigtes Wasser

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.
Vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Bernsteinfarbene Glasflaschen Typ I/II zu 50 bzw. 100 ml, 250 ml und 500 ml verschlossen mit Brombutylgummistopfen und Aluminiumbördelkappen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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

7. ZULASSUNGSINHABER

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Vertrieb in Österreich:
PRO ZOON Pharma GmbH
Karl-Schönherr-Strasse
3, A-4600 Wels

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.Nr.: 8-00628

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 07/10/2004
Datum der letzten Verlängerung: 14/10/2009

10. STAND DER INFORMATION

03/2023

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSSTATUS/APOTHEKENPFLICHT

Rezept-und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.