

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Oxytetra-Mix 185mg/g – Pulver zum Eingeben für Schweine, Hühner und Puten

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Pulver enthält:

### Wirkstoff:

Oxytetracyclin 185 mg  
(entsprechend 200 mg Oxytetracyclin- Hydrochlorid)

### Sonstige Bestandteile:

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

## 3. DARREICHUNGSFORM

Pulver zum Eingeben über das Futter oder das Trinkwasser.  
Blassgelbes, kristallines Pulver.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierarten

Schwein, Huhn, Pute

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Zur Behandlung bakteriell bedingter Infektionen des Respirationstraktes bei Schweinen, Hühnern und Puten, die insbesondere durch Oxytetracyclin-empfindliche *Pasteurella multocida* oder *Mycoplasma* spp. verursacht werden.

### 4.3 Gegenanzeigen

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

Nicht anwenden bei hochgradigen Störungen der Leber- und Nierenfunktion.

Nicht anwenden bei Infektionen mit Tetracyclin-resistenten Erregern.

### 4.4 Besondere Warnhinweise

Bei Tieren mit deutlich gestörtem Allgemeinbefinden und/oder Inappetenz sollte einem parenteral zu verabreichenden Arzneimittel der Vorzug gegeben werden.

Bei gestörtem Flüssigkeitshaushalt ist die Gefahr einer Nierenfunktionsstörung erhöht.

Bei Vorliegen renaler Ausscheidungsstörungen kann es nach mehrmaliger Anwendung zur fettigen Leberdegeneration kommen.

### 4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Wegen des Vorliegens hoher Resistenzraten gegenüber Tetrazyklinen sollte eine Behandlung nur nach Nachweis der Empfindlichkeit des Erregers durch ein Antibiogramm erfolgen.

Die unsachgemäße Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Oxytetracyclin-resistenten Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit einer Behandlung mit anderen Tetracyclinen aber auch mit antimikrobiell wirksamen Stoffen anderer Substanzklassen vermindern.

Da eine vollständige Eradikation der Krankheitserreger voraussichtlich nicht erreicht werden kann, sollte die Arzneimittelanwendung mit Verbesserungen des Haltungs-Managements – insbesondere Hygienemaßnahmen, ausreichende Belüftung und Vermeidung von Überbelegung - kombiniert werden.

Für eine ausreichende Wasserversorgung ist während der Behandlung zu sorgen.

### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender**

Bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Tetrazyklinen sollte der Umgang mit dem Tierarzneimittel vermieden werden. Beim Einmischen von Oxytetra-Mix 185 mg/g - Pulver in Futtermittel sowie bei der Verabreichung des medikierten Futters ist ein direkter Kontakt mit der Haut oder den Schleimhäuten zu vermeiden.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Schutzkleidung, Handschuhen, Mundschutz und Schutzbrille tragen.

Im Falle eines Kontaktes mit Augen oder Haut die betroffene Stelle sofort gründlich mit reichlich Wasser spülen. Falls eine Reizung auftritt, einen Arzt aufsuchen. Hände und kontaminierte Haut sofort nach Umgang mit dem Tierarzneimittel waschen.

Falls Symptome wie Hautausschlag nach der Handhabung des Produktes auftreten sollten, suchen Sie bitte ärztlichen Rat und zeigen dem Arzt diesen Warnhinweis. Schwellungen im Gesichtsbereich, der Lippen oder der Augen sowie Atembeschwerden sind schwerwiegendere Symptome, die einer sofortigen medizinischen Behandlung bedürfen.

Während der Handhabung des Tierarzneimittels nicht rauchen, essen oder trinken.

### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

- Im Verlauf einer Therapie ist, wie bei allen anderen antibiotisch wirksamen Substanzen, durch Verminderung der Zahl der Mikroorganismen im Darmtrakt mit einer Abnahme der Verdauungsfähigkeit für pflanzliche Nahrung zu rechnen. Dabei kann Meteorismus auftreten.
- Bei länger andauernder Behandlung mit Oxytetracyclin ist mit Störung der Darmflora bzw. mit Superinfektion mit resistenten Keimen (zB. E. coli oder Sprosspilzen) zu rechnen.
- Bei gestörtem Flüssigkeitshaushalt ist die Gefahr einer Nierenfunktionsstörung erhöht.
- Oxytetracyclin kann zur Leberschädigung führen.
- Die Anwendung im Wachstumsalter erfordert eine strenge Indikationsstellung, da Oxytetracyclin die Kalzifizierung hemmt und mit hoher Wahrscheinlichkeit zu einer Braunfärbung der Zähne führt.
- Unter der Therapie kann intensive Lichteinwirkung (UV-Strahlung) bei Tieren mit geringer Hautpigmentierung zu Photodermatitis führen.
- Bei entsprechender Prädisposition können allergische und anaphylaktische Reaktionen auftreten. In diesen Fällen ist die Verabreichung des Arzneimittels sofort abzubrechen und es sind unverzüglich Gegenmaßnahmen einzuleiten (Glukokortikoide, Antihistaminika, Kreislaufmittel).

### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit ist nicht belegt. Die Anwendung im letzten Drittel der Trächtigkeit kann zu Zahnverfärbungen und Störungen der Kalzifizierung führen, ein Einsatz bei trächtigen oder laktierenden Sauen wird daher nicht empfohlen. Die Anwendung bei Legetieren ist möglich.

#### 4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Das bakteriostatisch wirkende Oxytetracyclin soll nicht mit bakterizid wirkenden Verbindungen (z.B. Penicilline, Aminoglykosidantibiotika) kombiniert werden, weil dadurch die antibakterielle Wirksamkeit beeinträchtigt werden kann. Präparate mit polyvalenten Kationen wie Calcium, Magnesium und Eisen dürfen mit Tetracyclinen nicht vermischt und wegen Verminderung der Resorption nicht gleichzeitig angewendet werden (Chelatbildung). Oxytetracyclin verstärkt die Wirkung heparinartiger Antikoagulantien. Bei gleichzeitiger Verabreichung von Muskelrelaxantien und Narkotika wird die neuro-muskuläre Blockade verstärkt (Atemlähmung).

#### 4.9 Dosierung und Art der Anwendung

##### Art der Anwendung:

Zum Eingeben über Trinkwasser oder Futter.

Das Arzneimittel ist zur Verwendung bei einzelnen Tieren oder bei Tiergruppen innerhalb eines Bestandes bestimmt.

##### Dosierung:

###### **Schwein:**

40 mg Oxytetracyclin-hydrochlorid pro kg Körpergewicht (KGW) / Tag, entsprechend 20 g Oxytetra-Mix 185mg/g Pulver pro 100 kg KGW/Tag.

###### **Huhn, Pute:**

80 mg Oxytetracyclin-hydrochlorid pro kg KGW/Tag

Die Tagesdosis ist auf die Morgen- und Abendfütterung aufzuteilen.

Das Pulver ist vor jeder Applikation so in das Futter bzw. das Trinkwasser frisch einzumischen, dass eine vollständige Durchmischung bzw. Lösung erreicht wird.

Das medikierte Futter ist vor der eigentlichen Fütterung zu verabreichen. Bei Gabe über das Trinkwasser ist die erforderliche Menge Pulver in einem Teil des Trinkwassers vollständig zu lösen und sofort zu verabreichen.

Es ist darauf zu achten, dass das medikierte Trinkwasser bzw. Futter jeweils frisch hergestellt und unmittelbar verbraucht wird. Es ist darauf zu achten, dass die vorgesehene Dosis jeweils restlos aufgenommen wird.

Nach Beendigung der Behandlung sind diejenigen Teile der Tränke- bzw. Fütterungseinrichtungen, die mit dem Arzneimittel in Kontakt gekommen sind, so zu reinigen, dass eine Aufnahme subtherapeutischer, resistenzfördernder Restmengen des eingesetzten Antibiotikums vermieden wird.

##### **Anwendungsdauer**

Schwein: 7 - 10 Tage

Geflügel: 4 - 6 Tage

Die Behandlung sollte bis zwei Tage nach Abklingen der klinischen Symptome fortgesetzt werden. Sollte nach 3 Tagen keine deutliche Besserung eingetreten sein, ist die Diagnose zu überprüfen und gegebenenfalls eine Therapieumstellung erforderlich.

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

Es können Fressunlust und Verdauungsstörungen auftreten. In solchen Fällen ist das Tierarzneimittel sofort abzusetzen und eine symptomatische Behandlung einzuleiten.

#### 4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe:

Schweine, Hühner, Puten: 14 Tage

Eier: 14 Tage

### 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotika zur systemischen Anwendung, Tetrazykline  
ATCvet Code: QJ01AA06

#### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Oxytetracyclin wirkt bei in vivo erreichbaren Konzentrationen bakteriostatisch durch Hemmung der Proteinsynthese.

Das Wirkungsspektrum von Oxytetracyclin umfasst grampositive und gram-negative, aerobe und anaerobe Keime, Chlamydien, Mycoplasmen und Rickettsien wozu im Speziellen auch die Erreger von Atemwegsinfektionen bei Schwein und Geflügel, wie Pasteurella multocida und Mycoplasma spp. gehören. Bei vielen Erregern, wie Staphylokokken, Streptokokken, Pasteurellen, Klebsiellen, Haemophilus, Corynebakterien, Clostridien, Bordetellen, Aeromonaden und Yersinien sind erhebliche Resistenzen zu erwarten, die häufig stammspezifisch sind.

Keime wie Salmonellen, *E.coli*, Enterobakter und Klebsiellen werden nur zu einem geringen Anteil, *Pseudomonas aeruginosa* und Proteus-Arten werden nicht erfasst. Es besteht meist komplett Kreuzresistenz zwischen allen Tetracyclinen.

Eine Resistenz kann sich unter Therapie infolge Übertragung von Resistenzgenen durch Plasmide rasch entwickeln.

#### 5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Maximale Plasmakonzentrationen werden nach etwa 2 - 4 Stunden erreicht. Die Plasmakonzentration erreicht dabei Maxima von 1,9 µg/ml (Schwein) bzw. 0,5 µg/ml (Pute). Die orale Bioverfügbarkeit liegt zwischen 10% und 50%. Sie wird bei Vorhandensein von mehrwertigen Metallionen (v.a. Eisen, Kalzium) durch Chelatbildung negativ beeinflusst. Verabreichung auf nüchternen Magen hat einen positiven Einfluss auf die Bioverfügbarkeit. Die Elimination erfolgt großteils in biologisch aktiver Form über die Niere. Die Eliminationshalbwertszeit beträgt 6h (Schwein) bzw. 20h (Pute).

Die Verteilung im Organismus ist ungleichmäßig und in Zentralnervensystem und Plazenta gering. Die höchsten Konzentrationen werden in Niere und Leber erreicht. OTC wird in kalzifizierenden Geweben fixiert.

OTC unterliegt einem enterohepatischen Kreislauf. Es wird in vivo teilweise inaktiviert und über Fäzes und Harn sowie Milch und Ei ausgeschieden. Die biologische Halbwertszeit ist bei Niereninsuffizienz verlängert. Es bestehen beachtliche individuelle Unterschiede bezüglich der Konzentrationsverläufe in vivo.

### 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

#### 6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Siliziumdioxid E 551, Glukose-Monohydrat

## 6.2 Inkompatibilitäten

Aufgrund möglicher Inkompatibilitäten darf das Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

## 6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 30 Monate

Haltbarkeit nach der ersten Entnahme: 3 Monate

Haltbarkeit nach Auflösen in Wasser: 24 Stunden

Haltbarkeit nach Einmischen in Futter: medikiertes Futter ist sofort zu verbrauchen

## 6.4 Besondere Lagerungshinweise

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

Angebrochene Behältnisse sind nach Gebrauch dicht zu verschließen.

## 6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

10 kg und 5 kg Beutel mit Innenbeschichtung aus Polyethylen

1 kg Beutel mit Innenbeschichtung aus Polyethylen

5 x 1 kg Beutel mit Innenbeschichtung aus Polyethylen

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

Abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen sind als gefährlicher Abfall zu behandeln und gemäß den geltenden Vorschriften einer unschädlichen Beseitigung zuzuführen. Leere Packungen sind mit dem Hausmüll zu entsorgen.

## 7. ZULASSUNGSHABER

AniMed Service AG

Liebochstraße 9

A-8143 Dobl

Tel.: +43-3136-556677

Fax: +43-3136-556677-7

Email: [office@animedservice.at](mailto:office@animedservice.at)

## 8. ZULASSUNGSNR.(N)

Z.Nr.: 8-70023

## 9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

21.12.1994

## 10. STAND DER INFORMATION

Oktober 2015

**VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.

**REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT**

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.