

PACKUNGSBEILAGE**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Tenasan Long Acting, 200 mg/ml, Injektionslösung

2. Zusammensetzung

Pro ml:

Wirkstoff(e):

200 mg Oxytetracyclin Entsprechend 215,6 mg Oxytetracyclin Dihydrat

Hilfsstoffe:

Natrium Hydroxymethansulfinat 1,5 mg

3. Zieltierart(en)

Rinder, Schafe und Schweine (Ferkel).

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung von Infektionen mit Oxytetracyclin-empfindlichen Mikroorganismen unter Berücksichtigung der Fähigkeit des Antibiotikums, anhand seiner pharmakokinetischen Eigenschaften am Infektionsort ausreichende Konzentrationen zu erreichen.

5. Gegenanzeigen

Nicht bei Tieren mit einer Leber- oder Niereninsuffizienz anwenden.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Oxytetracyclin oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise**Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:**

Es wird empfohlen, die folgenden Warnhinweise zu befolgen:

- Ein maximales Volumen pro Injektionsstelle von 20 ml beim Rind, 3 ml beim Ferkel und 5 ml beim Schaf nicht überschreiten.
- Falls eine zweite Injektion nötig ist, einen ausreichenden Abstand zwischen den Injektionsstellen wahren.
- Bei niereninsuffizienten Tieren vorsichtig unter strenger Einhaltung des Dosierungsschemas anwenden.
- Eine unsachgemäße Anwendung kann zu einem vermehrten Auftreten von gegenüber Oxytetracyclin resistenten Bakterien führen und wegen des Risikos von Kreuzresistenzen den Behandlungserfolg von Tetrazyklinen vermindern.

Die Resistenzbildung bestimmter pathogener Mikroorganismen gegenüber Antibiotika nimmt zu. Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung des/der Zielerreger/s basieren. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Anwendung auf epidemiologischen Informationen und Kenntnissen zur Empfindlichkeit der Zielerreger auf Bestandesebene oder auf lokaler/regionaler Ebene beruhen..

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen, nationalen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Nach der Anwendung Hände waschen.

Bei Berührung mit den Augen oder der Haut sofort mit viel Wasser abspülen, um Reizungen zu vermeiden.

Trächtigkeit und Laktation:

Das Tierarzneimittel kann bei trächtigen Rindern und Schafen und bei Schweinen angewendet werden. Tetrazykline werden in Milchzähnen und bleibenden Zähnen abgelagert und rufen eine Verfärbung sowie eine Hypoplasie des Zahnschmelzes und eine Verringerung der Mineralisation hervor. Tetrazykline können die Entwicklung des fötalen Skelettes verlangsamen. Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch zum menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Oxytetracyclin nicht gleichzeitig mit Penizillinen und Cephalosporinen anwenden. Oxytetracyclin kann mit mehrwertigen Ionen Chelate bilden.

Überdosierung:

Eine Überdosierung bei der Therapie kann bei niereninsuffizienten Tieren eine schwere Nierenstörung hervorrufen. Die Behandlung erfolgt symptomatisch. Eine längere Behandlung kann Magen-Darm-Störungen und eine Veränderung der intestinalen Flora verursachen. Hohe Dosierungen oder Dauergabe von Oxytetracyclin können das Knochenwachstum bzw. die Knochenregeneration bei jungen Tieren verlangsamen. Eine chronische Überdosierung kann zu einer Akkumulation des Medikamentes und einer Leberschädigung führen.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Tetrazykline können mit multivalenten Ionen unlösliche Komplexe bilden.

7. Nebenwirkungen

Rinder:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Schwellung an der Injektionsstelle ¹ ; Schmerzen an der Injektionsstelle ¹
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Überempfindlichkeitsreaktion ² ; Anaphylaxie ²
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Zahnverfärbung ³ Photosensibilisierung Gastrointestinale Symptome <input type="checkbox"/> (z. <input type="checkbox"/> B. Störung der gastrointestinalen Flora) Kardiovaskuläre Symptome Hypokalzämie

¹ Um die Häufigkeit solcher Nebenwirkungen zu verringern, ist ein maximales Volumen von 20 ml pro Injektionsstelle einzuhalten.

² In diesem Fall ist eine geeignete Behandlung einzuleiten.

³ Bei Anwendung während der Entwicklung der Zähne, einschließlich der späten Trächtigkeit.

Wie bei allen Tetrazyklinen.

Schafe, Schweine:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Schwellung an der Injektionsstelle ¹ ; Schmerzen an der Injektionsstelle ¹
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Zahnverfärbung ² Photosensibilisierung Gastrointestinale Symptome ⁴ (z. B. Störung der gastrointestinalen Flora) Kardiovaskuläre Symptome Hypokalzämie

¹ Um die Häufigkeit solcher Nebenwirkungen zu verringern, ist ein maximales Volumen von 20 ml pro Injektionsstelle einzuhalten.

² Bei Anwendung während der Entwicklung der Zähne, einschließlich der späten Trächtigkeit.

³ Wie bei allen Tetracyklinen.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem: www.notifierunefetindesirable-animaux.be/ oder E-mail: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Intramuskuläre Anwendung. Die Ausgangsdosierung beträgt 20 mg Oxytetracyclin pro kg Körpergewicht (d.h. 1 ml Tenasan Long Acting pro 10 kg Körpergewicht) mit einem maximalen Volumen pro Injektionsstelle von 20 ml beim Rind, 3 ml beim Ferkel und 5 ml beim Schaf. Falls nötig, kann die Injektion bei Rind und Schaf nach 3 Tagen und beim Schwein nach 2 Tagen wiederholt werden.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden. Falls eine zweite Injektion nötig ist, einen ausreichenden Abstand zwischen den Injektionsstellen wahren.

Da die Durchstechflasche darf nicht mehr als 20-mal angestochen werden, wird die Verwendung einer Mehrfachdosis-Spritze empfohlen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

-

10. Wartezeiten

Rinder:

Essbare Gewebe: 35 Tage

Schafe und Ferkel:

Essbare Gewebe: 19 Tage

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

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach Exp nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Anbruch des Behältnisses: 1 Monat

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V163125

Art der Primärverpackung:
Mehrschichtige Plastikflasche (PP / EVOH / PP)

Packungsgrößen:
Flaschen von 100 ml und 250 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

05/2026

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Ceva Santé Animale NV/SA - Metrologielaan 6 - 1130 Brüssel – Belgien - Tel.: 00 800 35 22 11 51 -
E-mail: pharmacovigilance-benelux@ceva.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Ceva Santé Animale - 10 Avenue de la Ballastière - 33501 Libourne Cedex - Frankreich