B. PAC AUNCODELLAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

OXY-kel 20% Long Acting, 200 mg/ml, Injektionslösung für nicht laktierendes Rindern

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST



Kela nv Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten, Belgien

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

OXY-kel 20% Long Acting, 200 mg/ml, Injektionslösung Oxytetracyclinum

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Oxytetracyclini hydrochloridum eq. 200 mg Oxytetracyclinum — M. gn. oxidum leve — Natrii formaldehydi sulfoxylas — Povidonum (E1201) — Monoeth no. dinu. - N-methylpyrrolidonum 515 mg — Aqua ad iniectabilia q.s. ad 1 ml

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Dieses Tierarzneimittel ist indiziert für die Jehandlung vor Infektionen, die durch Oxytetracyclinempfindliche Keime verursacht werden, uter Jun Vorbehalt, dass am Infektionsort wirksame Konzentrationen erreicht werden.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Tieren, die über mpt ndlich auf Tetracycline reagieren, und Tieren mit einer gestörten Leber- und/oder Nie entu. 'tie... Nicht an trächtige Tiere verabreichen.

Nicht an Pferde verabreichen, 'a die befahr von Darmkomplikationen (Colitis) besteht.

Nicht bei Rindern anwe der der den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

6. NEBENWIPK NG'N

Diese Time nittel ann bei sensibilisierten Tieren allergische und anaphylaktische Reaktionen herverrufen.

Loka e Gewebe antionen (lokale Schwellung, nekrotische Muskelentzündung mit aus Bindegewebe bestehn den Finkapselung, die sich innerhalb von 35 Tage zu einer aus Bindegewebe bestehenden Restverletzung entwickelt) treten an der Injektionsstelle sehr häufig auf.

Behandelte Tiere, besonders solche mit geringer Pigmentierung der Haut, können eine Photodermatitis entwickeln, wenn sie intensiver Sonnenstrahlung ausgesetzt werden.

Tetracycline haben die Eigenschaft, an Calcium zu binden, und können sich daher in Knochen und Zähnen ablagern; bei letzteren kann dies zu Verfärbungen führen.

Die Verabreichung von Tetracyclinen kann zu Herz-Kreislauf-Störungen und Hypokalziämie 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).

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 mit.

7. ZIELTIERART

Nicht laktierendes Rind.

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

20 mg Oxytetracyclin/kg LG (1 ml Tierarzneimittel pro 10 kg KG), intramuskulär.

Um eine korrekte Dosierung zu berechnen, muss das Körpergewicht so genau wie möß ich estimmt werden. Dies soll eine Unterdosierung verhindern.

Je nach Schwere der Erkrankung und der Dauer des Infektionsdrucks kann ihre Winderholung der Behandlung nach 72 Stunden (3 Tagen) erforderlich sein.

Falls eine zweite Injektion gegeben wird, darf diese nicht an derselben St. 'le w e di erste verabreicht werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Verabreichung ins Muskelgewebe (intramuskulär).

Nicht mehr als 25 ml Lösung pro Injektionsstelle verabr n

10. WARTEZEIT

Essbare Gewebe: 53 Tage.

Nicht bei Rindern anwenden, deren Milch für der maschlichen Verzehr vorgesehen ist.

11. BESONDERE LAGERUN JSP . VINGUNGEN

Unter 30°C lagern.

Vor Licht schützen.

Sie dürfen das Tierarznein itel net, dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach dem EXP nicht mehr anwenden has Ve falle ihm bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem et en Ö. finen des Behältnisses: 28 Tage.

Arzneimittel un ugäng 'ch 'ir Kinder aufbewahren.

12. BESC VDL WARNHINWEISE

Beson 'ere Vor chtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Bei manc..... pathogenen Mikroorganismen ist die Entwicklung einer antimikrobiellen Resistenz durch Selektion zu beobachten; die Anwendung des Tierarzneimittels sollte daher auf Basis der Ergebnisse von Antibiogrammen erfolgen.

Nicht mehr als 25 ml Lösung pro Injektionsstelle verabreichen.

Eine falsche Anwendung dieses Tierarzneimittels kann das Auftreten von Oxytetracyclin-resistenten Bakterien fördern und die Wirksamkeit der Behandlung mit Tetracyclinen aufgrund der möglichen Kreuzresistenz verringern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

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

Laborstudien an Kaninchen und Ratten zum Hilfsstoff N-Methylpyrrolidon ergaben Hinweise auf fetotoxische Wirkungen. Gebärfähige Frauen, Schwangere oder Frauen, bei denen eine Schwangerschaft

ver-mutet wird, sollten das Tierarzneimittel mit äußerster Vorsicht anwenden, um eine unbeabsichtigte Selbstinjektion zu vermeiden.

Aufgrund der Gefahr einer Sensibilisierung sollte der Anwender einen direkten oder indirekten Kontakt über die Haut oder die Schleimhäute vermeiden. Bei Berührung mit der Haut oder den Augen sofort mit Wasser abspülen, da Reizungen auftreten können. Nach der Anwendung die Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation

Tetracycline können teratogene und fetotoxische Reaktionen hervorrufen und dürfen deshalb nicht bei trächtigen Tieren verwendet werden. Nicht bei Rindern anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Tetracycline bilden Komplexe mit polyvalenten Kationen (Ca⁺, Mg²⁺, Fe³⁺).

Deshalb ist zu empfehlen, diese nicht zu kombinieren.

Oxytetracyclin nicht zusammen mit Penicillinen oder Cephalosporinen verabreichen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel)

Behandlung allergischer und anaphylaktischer Reaktionen: Antihik amit ika Kortikosteroide, kreislaufstützende Mittel.

Eine lang andauernde Behandlung kann zu Störungen des Magen-Parn. Tru' 3 und Veränderungen in der Darmflora führen.

Hohe Dosierung oder chronische Verabreichung von Critett velin können bei Jungtieren zu verzögertem Knochenwachstum und verzögerter Knochenheilu g führen.

Chronische Überdosierung kann zur Akkumulation des 1 van eimittels und Hepatotoxizität und Nephrotoxizität führen.

Inkompatibilitäten

Dieses Tierarzneimittel darf nicht zusammen mit and en Präparaten in derselben Spritze vermischt werden.

13. BESONDERE VO (SI') I. "SMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETFM AI ZN' JIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDFI LICA

Arzneimittel sollten nic', un da Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.
Fragen Sie Ihren Tiera t, wie ich behötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen

14. JEK YIGU NGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Deze iber 2023

15. WEITERE ANGABEN

Verschreibungspflichtig.

dienen dem Umw hu.

BE-V156213

Flaschen mit 30 ml, 50 ml, 100 ml bzw. 250 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.