

PACKUNGSBESCHRIFTUNGEN FÜR ÖSTERREICH

FACHINFORMATION

(Zusammenfassung der Produkteigenschaften)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Oxytetracyclin "AniMed Service" 371 mg/g - Pulver zum Eingeben für Tiere

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1g Pulver enthält:

Wirkstoff:

Oxytetracyclin 371 mg
(entsprechend 400 mg Oxytetracyclin-Hydrochlorid)

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

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

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

Kalb, Schwein, Huhn, Pute

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung bakteriell bedingter Infektionskrankheiten, insbesondere Infektionen des Respirationstraktes bei Schweinen, Kälbern, Hühnern und Puten, die durch Oxytetracyclin-empfindliche Keime verursacht werden.

Aufgrund weit verbreiteter Resistenzen gegenüber Tetracyclinen, insbesondere bei Streptokokken, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, Salmonellen, *E. coli*, Pasteurellen, *Mannheimia haemolytica* und Pseudomonaden ist vor der Behandlung die Sensitivität der als ursächlich nachgewiesenen Erreger zu überprüfen.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem arzneilich wirksamen Bestandteil.
Nicht anwenden bei hochgradigen Störungen der Leber- und Nierenfunktion.
Nicht anwenden bei Infektionen mit Tetracyclin-resistenten Erregern.
Nicht anwenden bei ruminierenden Wiederkäuern.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

In Fällen von allergischen oder anaphylaktischen Reaktionen ist die Verabreichung des Arzneimittels sofort abzubrechen und es sind unverzüglich Gegenmaßnahmen (Glukokortikoide, Antihistaminika, Kreislaufmittel) einzuleiten.

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

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte nur nach Durchführung einer Empfindlichkeitsprüfung der nachgewiesenen Erreger erfolgen.

Die unsachgemäße Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Oxytetracyclin-resistenten Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit einer Behandlung mit anderen Tetracyclinen wegen potentieller Kreuzresistenzen vermindern.

Für eine ausreichende Wasserversorgung ist während der Behandlung zu sorgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Beim Umgang mit dem Pulver ist wegen der Gefahr einer Sensibilisierung der direkte Kontakt mit der Haut und den Schleimhäuten zu vermeiden.

Nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel ist die Stelle gründlich mit Wasser abzuspuhlen.

Sollte nach Kontakt Hautausschlag auftreten, ist ärztlicher Rat einzuholen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzulegen. Schwellungen im Gesicht, der Lippen oder Augen oder Probleme bei der Atmung sind ernsthafte Symptome, die einer sofortigen medizinischen Behandlung bedürfen.

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

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Tetracyclinen sollten den Kontakt (Hautexposition) mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Das Tierarzneimittel vorsichtig anwenden. Schwangere Frauen sollten nicht mit dem Tierarzneimittel hantieren.

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 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.

Während 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 Fällen von allergischen oder anaphylaktischen Reaktionen ist die Verabreichung des Arzneimittels sofort abzubrechen und es sind unverzüglich Gegenmaßnahmen (Glukokortikoide, Antihistaminika, Kreislaufmittel) einzuleiten.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit ist nicht belegt. Eine Anwendung im letzten Drittel der Trächtigkeit wird aufgrund möglicher Zahnverfärbungen und Störungen der Kalzifizierung durch Tetracycline 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 antagonisiert 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

Zum Eingeben über Trinkwasser, Tränke oder Futter.

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

Dosierung:

Schwein, Kalb:

40 mg Oxytetracyclin-hydrochlorid pro kg Körpergewicht (KGW) / Tag,
entsprechend 10 g Oxytetracyclin "AniMed Service" 371 mg/g – Pulver pro 100 kg KGW/Tag.

Huhn, Pute:

80 mg Oxytetracyclin-hydrochlorid pro kg KGW / Tag

Bei der ersten Anwendung kann die gesamte Tagesdosis verabreicht werden, in Folge ist die Tagesdosis jeweils auf zwei Fütterungszeiten zu verteilen.

Art der Anwendung:

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

Das Einmischverhältnis ist entsprechend der tatsächlichen Futter- bzw. Trinkwasseraufnahme der Tiere anzupassen.

Es ist darauf zu achten, dass das medikierte Trinkwasser bzw. Futter jeweils frisch hergestellt und unmittelbar verbraucht wird. Die gleichmäßige Aufnahme durch alle zu behandelnden Tiere ist sicherzustellen.

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, Kalb: 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

Durch Schädigung der Darmflora können Diarrhoe und/oder Meteorismus auftreten.

Bei Überdosierung oder Vorliegen renaler Ausscheidungsstörungen kann es nach mehrmaliger Anwendung zur fettigen Leberdegeneration kommen. Ein sofortiges Absetzen des Arzneimittels ist erforderlich und therapeutische Maßnahmen, wie Rehydrierung und Elektrolytausgleich sind einzuleiten.

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: Schweine, Kälber, Hühner, Puten: 14 Tage

Eier: 14 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Tetracycline

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 -negative, aerobe und anaerobe Keime, Chlamydien, Mycoplasmen, Leptospiren und Rickettsien. 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 komplette Kreuzresistenz zwischen allen Tetracyclinen.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Maximale Plasmakonzentrationen werden nach etwa 2 Stunden erreicht. Die Plasmakonzentration erreicht dabei Maxima von 4-5µg/ml (Kalb), 1,9µg/ml (Schwein) bzw. 0,5µg/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. Oxytetracyclin wird in Niere, Leber und Lunge angereichert. Die Elimination erfolgt größtenteils in biologisch aktiver Form über die Niere. Die Eliminationshalbwertszeit beträgt 8-10h (Kalb), 6h (Schwein) bzw. 20h (Pute).

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Glukose- Monohydrat, Siliziumdioxid

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 erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 1 Jahr

Haltbarkeit nach Einmischen in Futter oder Tränke bzw. Auflösen in Wasser: sofort verfüttern

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern. Trocken 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

5 kg Beutel mit Innenbeschichtung aus Polyethylen,

1 kg Beutel 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. ZULASSUNGSINHABER

AniMed Service AG
Liebochstrasse 9
A-8143 Dobl
Tel.: 03136-556677
Fax: 03136-556677-7
email: office@animedservice.at

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z. Nr.: 8-00616

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

05.07.2004 / XX.XX.XXX

10. STAND DER INFORMATION

Juni 2013

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.