

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Oxytetracyclin "vitnirMED" 371 mg/g Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Pulver enthält:

Wirkstoff: Oxytetracyclin 371 mg
(entsprechend 400 mg Oxytetracyclin-Hydrochlorid)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Glucosemonohydrat
Siliciumdioxid

Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln
Blassgelbes feinkristallines Pulver

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart

Schwein

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Schwein: Behandlung von bakteriell bedingten Infektionskrankheiten, wie Atemwegserkrankungen, Erkrankungen des Harn- und Geschlechtsapparates und des Verdauungstraktes, verursacht durch gegenüber Oxytetracyclin-empfindliche Erreger.

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

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei schweren Leber- und Nierenfunktionsstörungen sowie Störungen des Blutbildes. Aufgrund möglicher Kreuzresistenz nicht anwenden bei nachgewiesener Tetracyclin-Resistenz.

3.4 Besondere Warnhinweise

Bei Tieren mit deutlich gestörtem Allgemeinbefinden und/oder Inappetenz sollte einer parenteralen Behandlung der Vorzug gegeben werden.

Auf eine ausreichende Trinkwasserversorgung der Tiere ist zu achten.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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.

Bei der Anwendung dieses Tierarzneimittels sind die amtlichen und örtlichen Richtlinien über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach Einatmen, Einnahme oder Kontakt mit der Haut können Tetracycline zu einer Überempfindlichkeit (Allergie) führen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Tetracyclin sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Schwellungen im Gesicht, der Lippen oder Augen oder Probleme bei der Atmung sind ernsthafte Symptome, die einer sofortigen medizinischen Behandlung bedürfen. Das Arzneimittel vorsichtig anwenden.

Das Tierarzneimittel sollte nicht von schwangeren Frauen verabreicht werden.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Schutzmaske (in Übereinstimmung mit EN140FFP1), Handschuhen, Overall und geeigneter Schutzbrille tragen.

Haut- und Augenkontakt vermeiden. Nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel die betroffene Stelle gründlich mit Wasser spülen.

Während der Handhabung weder rauchen, noch essen oder trinken.

Sollte nach Kontakt Hautausschlag auftreten, ist ärztlicher Rat einzuholen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzulegen. Mit der gebrauchsfertigen Lösung vorsichtig umgehen und nicht spritzen. Sollte das Medikament in die Augen kommen müssen diese sofort mindestens 15 Minuten lang mit reinem Wasser ausgespült werden. Sollte trotzdem eine Irritation auftreten muss ein Arzt kontaktiert werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend

3.6 Nebenwirkungen

Zieltierarten: Schwein

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Photodermatitis ¹
Unbestimmte Häufigkeit (Die Häufigkeit kann nach den verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Gastrointestinale Störungen ² Nierenfunktionsstörungen ³ Leberschädigung Allergische Reaktionen, Anaphylaxie ⁴

¹ durch intensive Lichteinwirkung (UV-Strahlung) bei Tieren mit geringer Hautpigmentierung

² bei Langzeitbehandlung

³ erhöhte Gefahr bei gestörtem Flüssigkeitshaushalt

⁴ In Fällen von allergischen oder anaphylaktischen Reaktionen das Arzneimittel sofort absetzen und unverzüglich Gegenmaßnahmen (Verabreichung von Glucokortikoiden, Antihistaminika, Kreislaufmittel) einleiten.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber, seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie auch im Abschnitt 16 der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Trächtigkeit:

Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Wirkungen.

Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Laktation bei Sauen ist nicht belegt.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Bei Zuchttieren nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

3.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Präparate, welche zwei- oder dreiwertige Kationen, wie Calcium, Magnesium oder Eisen enthalten, sollten mit Tetracyclinen nicht kombiniert werden, da sich antibakteriell unwirksame Chelatkomplexverbindungen bilden können, die ebenso wie orale Absorbentien zu einer Einschränkung bzw. Verhinderung der Resorption führen. Durch Zusatz von Zitronensäure kann dieser Effekt verringert werden. Oxytetracyclin verstärkt die Wirkung von Antikoagulantien. Das bakteriostatisch wirkende Oxytetracyclin darf nicht gleichzeitig mit bakterizid wirkenden Verbindungen (z.B. Penicilline, Aminoglykosidantibiotika) verabreicht werden, weil dadurch die antibakterielle Wirksamkeit beeinträchtigt werden kann.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln.

Dosierung:

Schwein: 40 mg Oxytetracyclin-Hydrochlorid / kg KGW / Tag = 10g / 100 kg Körpergewicht / Tag

Die Tagesdosis ist jeweils auf zwei Fütterungszeiten aufzuteilen.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Die Aufnahme von medikiertem Futter richtet sich nach dem klinischen Zustand der Tiere. Um die korrekte Dosierung zu erhalten, muss die Konzentration von Oxytetracyclin gegebenenfalls entsprechend angepasst werden.

Auf der Grundlage der empfohlenen Dosis sowie der Anzahl und des Gewichts der zu behandelnden Tiere sollte die genaue zu verabreichende Tagesmenge des Tierarzneimittels nach der folgenden Formel berechnet werden:

$$\frac{\text{.....mg Tierarzneimittel pro kg KGW/Tag} \times \text{mittleres KGW (kg) der zu behandelnden Tiere}}{\text{mittlere tägliche Futteraufnahme (kg)/Tier / Tag}} = \text{....mg Tierarzneimittel pro kg Mischfutter}$$

Anwendungsdauer: 7-10 (max. 14) Tage bzw. bis zwei Tage nach Abklingen der klinischen Symptome.

Tritt innerhalb von 3 Tagen keine Besserung des Krankheitsbildes ein, ist die Diagnose zu überprüfen und gegebenenfalls eine Therapieumstellung erforderlich.

Anleitung zur Herstellung der Mischung:

Die berechnete Menge Arzneimittel-Vormischung wird dem Fertigfutter beigemischt. Um eine gute Durchmischung und eine gleichmäßige Verteilung des Arzneimittels zu erzielen, ist die Anfertigung einer Vormischung erforderlich. Dafür wird die benötigte Menge des Tierarzneimittels einem Futterbestandteil von ähnlicher Beschaffenheit im Verhältnis von 1:2 gründlich beigemischt. Zur Herstellung eines Fütterungsarzneimittels eignen sich alle in der Futtermittelverordnung angeführten Mischungen, sowie hofeigene Mischungen, die der letztgültigen Fassung der Futtermittelverordnung entsprechen. Die Herstellung von pelletiertem Fütterungsarzneimittel ist möglich.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

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

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Dieses Tierarzneimittel ist für die Zubereitung von Fütterungsarzneimittel bestimmt. Die gesetzlichen Vorschriften über das Einmischen von Arzneimittel-Vormischungen in Futtermittel sind zu befolgen.

3.12 Wartezeiten

Schwein:

Essbare Gewebe: 14 Tage

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QJ01AA06

4.2 Pharmakodynamik

Oxytetracyclin wirkt bei in vivo erreichbaren Konzentrationen bakteriostatisch durch Hemmung der Proteinsynthese. Das breite Wirkungsspektrum erfasst auch Mykoplasmen und Chlamydien, sowie, Strepto- und Meningokokken, Corynebakterien, E.coli, Klebsiella, und Actinobacillus. Es ist jedoch mit weit verbreitetem Auftreten von Resistenzen zu rechnen. Eine Resistenz unter Therapie kann sich rasch entwickeln (Übertragung durch Plasmide). Regionale Unterschiede bei den Resistenzmustern sind vorhanden.

4.3 Pharmakokinetik

Oxytetracyclin wird gut resorbiert, verteilt sich gut in allen Geweben. Maximale Plasmakonzentrationen werden nach 2 bis 4 Stunden erreicht. Es wird in hohen Konzentrationen in biologisch aktiver Form im Harn und Kot ausgeschieden.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen / Anbruch des Behältnisses: 6 Monate
Haltbarkeit nach Einmischen in Futtermittel: 8 Tage

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.
Angebrochene Behältnisse sind nach der Entnahme dicht zu verschließen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Schlauchbeutel, Alufolie hart mit PVDC-Beschichtung im Umkarton mit Originalitätsverschluss
Packungsgrößen:

1 kg

5 kg

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

vitnirMED GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER

Z. Nr.: 8-70013

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 08.04.2004

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

03/2023

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.
Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

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