

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

2. Zusammensetzung

1 g Pulver enthält:

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

Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln
Blassgelbes feinkristallines Pulver

3. Zieltierart(en)

Schwein

4. Anwendungsgebiet(e)

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.

5. 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.

6. Besondere Warnhinweise

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.

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 Oxytetracyclinresistenten 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 Tetracycline 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.

Trächtigkeit und Laktation:

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.

Wechselwirkung 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.

Überdosierung:

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

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Zieltierart: 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. 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, den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 Wien, über das elektronische Veterinär-Meldeformular auf der Internetseite (<https://www.basg.gv.at>), per E-mail (basg-v-phv@basg.gv.at) oder per Post melden.

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

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 mediziertem 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:

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

mittlere tägliche Futtermittelaufnahme (kg)/Tier / Tag=

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.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Sie dürfen das Tierarzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Oxytetracyclin "vitnirMED" ist ein blassgelbes feinkristallines Pulver. Eine Farbänderung oder eine Änderung der Konsistenz sind sichtbare Anzeichen dafür, dass das Tierarzneimittel nicht mehr zu verwenden ist. Die gesetzlichen Vorschriften über das Einmischen von Arzneimittel-Vormischungen in Futtermittel sind zu befolgen.

10. Wartezeiten

Schwein:

Essbare Gewebe: 14 Tage

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen / Anbruch des Behältnisses: 6 Monate

Haltbarkeit nach Einmischen in Futtermittel: 8 Tage

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Z.Nr.: 8-70013

Packungsgrößen:

1 kg

5 kg

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

März 2023

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:

vitnirMED GmbH, Kaplanstraße 10, 4600 Wels, Österreich

Tel: +43 7242 45675-0

E-mail: office@vitnirmed.eu

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Chevita GmbH, Raiffeisenstraße 2, D-85266 Pfaffenhofen/Ilm

Rezept- und apothekenpflichtig.