

ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG – KENNZEICHNUNG KOMBINIERT MIT DEN ANGABEN DER PACKUNGSBEILAGE**Aluminiumlamierte Beutel****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

OXYTETRACYCLINE 80 % Kela, 800 mg/g, Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser/in die Milch für Schweine und nichtwiederkäuende Kälber

2. ZUSAMMENSETZUNG

Pro Gramm:

Wirkstoff:

800 mg Oxytetracyclinbase als Oxytetracyclinhydrochlorid

Hilfsstoffe:

Wasserfreie kolloidale Kieselsäure, Magnesiumstearat, Lactose-Monohydrat

Gelbes, homogenes Pulver, frei von Konglomeraten.

3. PACKUNGSGRÖSSE

100 g, 1000 g

4. ZIELTIERART(EN)

Schweine und nichtwiederkäuende Kälber

5. ANWENDUNGSGEBIETE

Anwendungsgebiete

Behandlung von Infektionen, die durch gegenüber Oxytetracyclin empfindliche Mikroorganismen verursacht werden, unter Berücksichtigung der Fähigkeit des Antibiotikums, aufgrund seiner pharmakokinetischen Eigenschaften den Infektionsort in wirksamen Konzentrationen zu erreichen.

6. GEGENANZEIGEN

Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei wiederkäuenden Rindern.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber der Wirkstoff, Tetracyclin oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Tieren mit gestörter Leber- und/oder Nierenfunktion.

7. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei der Anwendung dieses Tierarzneimittels sind die offiziellen nationalen und regionalen Richtlinien zum Einsatz antimikrobieller Mittel zu beachten. Die Anwendung dieses Tierarzneimittels sollte auf Empfindlichkeitstests der bei den Tieren isolierten Bakterien basieren. Ist dies nicht möglich, sollte die

Therapie auf lokalen epidemiologischen Daten (regional, Betriebsebene) zur Empfindlichkeit der betroffenen Bakterien beruhen.

Eine verlängerte oder wiederholte Anwendung des Tierarzneimittels sollte vermieden werden, da dies die Entwicklung und Verbreitung bakterieller Resistenzen fördern kann. Dies ist insbesondere bei Enterobakterien und *Salmonella* spp. zu erwarten, von denen viele bereits resistent sind.

Unsachgemäße Anwendung des Tierarzneimittels kann die Häufigkeit von Bakterien, die gegenüber Oxytetracyclin resistent sind, erhöhen und die Wirksamkeit einer Behandlung mit Tetracyclinen verringern, bedingt durch mögliche Kreuzresistenzen.

Kranke Tiere können verminderten Appetit und veränderte Wasseraufnahme zeigen und sollten, falls nötig, parenteral behandelt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Vermeiden Sie bei der Handhabung des Tierarzneimittels das Einatmen von Staub, bis es völlig im Wasser aufgelöst wurde. In einem gut belüfteten Raum ohne Zugluft verwenden.

Den Kontakt des Tierarzneimittels mit der Haut und den Augen vermeiden.

Es muss folgende persönliche Schutzausrüstung getragen werden: Latex- oder Nitrilhandschuhe, eine Schutzbrille, eine Staubmaske (entweder eine filtrierende Einweg-Halbmaske gemäß der europäischen Norm EN 149 oder eine wiederverwendbare Atemschutzmaske gemäß der europäischen Norm EN 140 mit einem Filter gemäß EN 143) sowie geeignete Schutzkleidung.

Bei versehentlichem Kontakt mit Augen oder Haut sofort mit reichlich sauberem Wasser spülen.

Bei Auftreten von Reizungen umgehend einen Arzt aufsuchen und das Etikett zeigen.

Ödeme von Gesicht, Lippen oder Augen oder Atembeschwerden sind ernstere Anzeichen und erfordern sofortige medizinische Behandlung.

Nach der Anwendung Hände und kontaminierte Hautpartien gründlich waschen.

Während der Handhabung des Tierarzneimittels nicht rauchen, trinken oder essen.

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Laktation verwendet werden.

Nach Verabreichung von Tetracyclinen wurden teratogene Effekte bei Labor- und Versuchstieren festgestellt. Sie können das Knochenwachstum von Feten oder Neugeborenen verzögern und Verfärbungen von Knochen und Milchzähnen verursachen. Daher darf Oxytetracyclin nur bei trächtigen Tieren verwendet werden, wenn es therapeutisch gerechtfertigt ist.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Chelatbildung mit 2- und 3-wertigen Kationen kann die antimikrobielle Aktivität von Oxytetracyclin sowie die Resorption im Verdauungstrakt vermindern.

Gleichzeitige Anwendung mit bakterizid wirkenden Antibiotika (z. B. Penicilline, Cephalosporine, Trimethoprim) kann möglicherweise einen antagonistischen Effekt verursachen.

Überdosierung:

Längere Behandlung kann zu gastrointestinalen Störungen und Veränderungen der Darmflora führen.

Hohe Dosierungen oder chronische Verabreichung von Oxytetracyclin können bei jungen Tieren das Knochenwachstum und die Knochenheilung verzögern.

Chronische Überdosierung kann zur Anreicherung des Tierarzneimittels, zu Hepatotoxizität und Nephrotoxizität führen.

Behandlung im Falle von Überempfindlichkeitsreaktionen: Kortikosteroide, Antihistaminika.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Es liegen Informationen vor, dass dieses Tierarzneimittel nicht gleichzeitig angewendet und/oder im Trinkwasser oder in flüssigem Futter zusammen mit Tierarzneimitteln gelöst werden darf, die zwei- oder dreiwertige Kationen (Ca, Fe, Mg, Mn, Al) enthalten, z. B. Calciumcarbonat. Es können unlösliche Komplexe entstehen.

8. NEBENWIRKUNGEN**Nebenwirkungen**

Zieltierarten: Schweine und nichtwiederkäuende Kälber

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Allergische Reaktion
Sehr selten (<1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Störung der gastrointestinalen Flora ¹ , Zahnverfärbung Knochenverfärbung ² Photosensibilität ³ Hypokalzämie Herz-Kreislauf-Erkrankungen, vaskuläre Störungen

¹ Störung der gastrointestinalen Flora mit Superinfektionen durch Pilze und unempfindliche Bakterien

² Bindung von Tetracyclin an Calcium kann zu Ablagerungen in den Knochen führen, was Verfärbungen zur Folge haben kann

³ Bei starker Sonneneinstrahlung, insbesondere bei Tieren mit schwacher Hautpigmentierung

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht auf diesem Etikett 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 oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieses Etiketts oder über Ihr nationales Meldesystem melden : adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

9. DOSIERUNG FÜR JEDE ZIELTIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG**Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung**

Verabreichung über Trinkwasser/Milch

Schweine: Nach Möglichkeit über das Trinkwasser verabreichen.

50 mg Oxytetracyclin/kg KG/Tag oder

62,5 mg Tierarzneimittel/kg KG/Tag über 4 bis maximal 6 Tage.

Kälber: Mit Milch oder Milchaustauscher verabreichen.

20 mg Oxytetracyclin/kg KG/Tag oder

25 mg Tierarzneimittel/kg KG alle 12 Stunden über 3–5 Tage.

Auf Grundlage der empfohlenen Dosierung sowie der Anzahl und des Körpergewichts der zu behandelnden Tiere ist die exakte tägliche Menge des Tierarzneimittels zu berechnen. Bei Anwendung über das Trinkwasser erfolgt die Berechnung nach folgender Formel:

$$\frac{\text{Dosis Tierarzneimittel (mg/kg)} \times \text{durchschnittliches Körpergewicht (kg)} \times \text{Anzahl der Tiere}}{1000} = \dots \text{Gramm Tierarzneimittel pro Tag}$$

Die Menge, die pro 1000 Liter Trinkwasser zugesetzt werden muss, wird wie folgt berechnet:

$$\frac{\text{Dosis Tierarzneimittel (mg/kg)} \times \text{durchschnittliches Körpergewicht (kg)} \times \text{Anzahl der Tiere}}{\text{Gesamter Wasserkonsum pro Tag in Litern}} = \dots \text{Gramm Tierarzneimittel pro 1000 Liter}$$

10. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Hinweise für die richtige Anwendung

Es wird empfohlen, bei Verwendung von Teilmengen gut kalibrierte Waagen zu benutzen.

Die berechnete Menge zunächst homogen mit einer kleineren Portion Trinkwasser mischen.

Anschließend zu einer Wassermenge geben, die von den Schweinen innerhalb von 12 bis 24 Stunden vollständig aufgenommen wird. Für den Rest des Tages darf kein mediziertes Wasser angeboten werden.

Die Lösungen sind täglich frisch zuzubereiten.

Die maximale Löslichkeit beträgt sowohl in Trinkwasser als auch in Milch 10,4 g/l.

Die Aufnahme von mediziertem Wasser hängt vom klinischen Zustand der Tiere ab. Um die richtige Dosierung zu gewährleisten, muss die Konzentration von Oxytetracyclin gegebenenfalls entsprechend angepasst werden.

Die Qualität des Trinkwassers sowie die Qualität der Fütterungs- und Tränkanlagen können die Bioverfügbarkeit des Tierarzneimittels erheblich beeinflussen.

Nach Beendigung der Medikation sind die Tränkanlagen (Tank, Leitungen, Nippel usw.) gründlich zu reinigen. Es wird empfohlen, für die Verabreichung von Tierarzneimitteln über das Trinkwasser ein vom normalen Versorgungssystem vollständig getrenntes Kreislaufsystem zu verwenden.

11. WARTEZEITEN

Wartezeiten

Schweine: Essbare Gewebe: 3 Tage.

Kälber: Essbare Gewebe: 7 Tage.

12. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Das Behältnis fest verschlossen halten.

Nicht direktem Sonnenlicht aussetzen.

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

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG

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.

14. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

15. ZULASSUNGSNUMMERN UND PACKUNGSGRÖSSEN

BE-V192211

Packungsgrößen

Aluminiumlaminierte Beutel mit 100 oder 1000 Gramm Pulver.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

16. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER KENNZEICHNUNG

Datum der letzten Überarbeitung der Kennzeichnung

09/2025

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

17. KONTAKTDATEN

Kontakt Daten

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Kela nv

Sint Lenaartseweg 48

2320 Hoogstraten

Belgien

Tel: +32 (0)3 340 04 11

E-mail: info@kela.health

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Kela Veterinaria nv

Nieuwe Steenweg 62

9140 Elversele

Belgien

Tel: +32 (0)3 780 63 90

E-mail: info.vet@kela.health

18. WEITERE INFORMATIONEN

19. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

20. VERFALLDATUM

Exp. {mm/yyyy}

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen der Primärverpackung: 28 Tage.

Haltbarkeit nach Auflösen im Wasser: 24 Stunden.

Haltbarkeit nach Auflösen im Milch oder Milchaustauscher: 6 Stunden.

21. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}