

PACKUNGSBEILAGE**OXTRA DD 100 mg/ml, Injektionslösung für Rinder, Schafe, Schweine, Pferde, Hunde und Katzen****1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

OXTRA DD 100 mg/ml, Injektionslösung für Rinder, Schafe, Schweine, Pferde, Hunde und Katzen

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Oxytetracyclin 100 mg (als Oxytetracyclinhydrochlorid)

Sonstige Bestandteile:

Natrium formaldehydsulfoxylat 5 mg

Klare gelbe bis gelbbraune Lösung ohne sichtbare Partikel.

3. Zieltierart(en)

Rind, Schaf, Schwein, Pferd, Hund und Katze.

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung von Infektionen, verursacht durch Oxytetracyclin-empfindliche Erreger, bei Pferden, Rindern, Schafen, Schweinen, Hunden oder Katzen.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden bei Pferden bei gleichzeitiger Behandlung mit Corticosteroiden.

6. Besondere WarnhinweiseBesondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung der Zielerreger basieren. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Anwendung auf epidemiologischen Informationen und Kenntnissen über die Empfindlichkeit der Zielerreger auf Bestandesebene oder auf lokaler/regionaler Ebene beruhen.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen, nationalen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

Eine von der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz Oxytetracyclin-resistenter Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit einer Behandlung mit anderen Tetracyclinen aufgrund einer möglichen Kreuzresistenz vermindern.

Das Tierarzneimittel sollte bei Tieren mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen mit Vorsicht angewendet werden. Mit Vorsicht bei Pferden mit Magen-Darm-Störungen oder bei unter Stress stehenden Pferden anwenden. Abschnitt „Fortpflanzungsfähigkeit“ ist vor der Anwendung bei männlichen Tieren zu beachten. Das Tierarzneimittel nicht verdünnen. Falls gleichzeitig eine weitere Behandlung notwendig ist, muss eine andere Injektionsstelle verwendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel kann eine Sensibilisierung, Haut- und Augenreizungen verursachen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Tetracyclinen, wie zum Beispiel Oxytetracyclin, sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Der Kontakt des Tierarzneimittels mit der Haut und den Augen ist zu vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt mit der Haut oder den Augen muss der betroffene Bereich mit reichlich Wasser gespült werden.

Es ist besondere Vorsicht geboten, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden. Im Falle einer Selbstinjektion ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett.

Waschen Sie nach dem Gebrauch die Hände.

Trächtigkeit und Laktation:

In Laboruntersuchungen konnten keine Anzeichen von Embryotoxizität oder Teratogenität nachgewiesen werden. Das Tierarzneimittel sollte jedoch nur entsprechend der durch den verantwortlichen Tierarzt durchgeführten Nutzen-Risiko-Bewertung angewendet werden. Das Tierarzneimittel kann sicher bei Tieren in der Laktationsphase angewendet werden.

Der Wirkstoff, Oxytetracyclin, durchdringt leicht die Plazentaschranke und die Konzentrationen im fötalen Blut können die im Blutkreislauf des Muttertiers erreichen, obwohl die Konzentration gewöhnlich etwas niedriger ist. Tetracycline lagern sich in Zähnen ab, was zu Verfärbung, Schmelzhypoplasie und verminderter Mineralisierung führt. Tetracycline können auch die Entwicklung des Skeletts der Föten verzögern. Daher sollte das Tierarzneimittel nur in der letzten Hälfte der Trächtigkeit nach einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den verantwortlichen Tierarzt angewendet werden.

Oxytetracyclin wird in der Milch ausgeschieden; die Konzentrationen sind im Allgemeinen niedrig.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Parenterale Verabreichung von Tetracyclinen kann die Fruchtbarkeit bei männlichen Tieren verändern.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Oxytetracyclin sollte nicht gleichzeitig mit bakterizid wirkenden Antibiotika, wie zum Beispiel Penicillinen oder Cephalosporinen, verabreicht werden.

Zweiwertige oder dreiwertige Kationen (Mg, Fe, Al, Ca) können mit Tetracyclinen Chelate bilden.

Überdosierung:

Oxytetracyclin ist eine reizende Substanz, hat aber nur ein geringes toxisches Potential. Überdosierung sollte, vor allem bei Pferden, vermieden werden.

Es ist kein spezifisches Gegenmittel bekannt. Falls Anzeichen einer möglichen Überdosierung auftreten, muss das Tier symptomatisch behandelt werden.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Rind, Schaf, Schwein, Pferd, Hund und Katze:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Lebertoxizität Blutdyskrasie
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Enteritis ^a Überempfindlichkeitsreaktion ^b
Unbestimmte Häufigkeit (kann anhand der verfügbaren Daten nicht bestimmt werden):	Reaktionen an der Injektionsstelle ^c Zahn- und Knochenverfärbung ^d Photosensitivität Verzögerte Knochenheilung oder –wachstum ^e

^a bei Pferden können nach der Verabreichung von hohen intravenösen Dosen Veränderungen der intestinalen Flora auftreten;

^b kann eine entsprechende symptomatische Behandlung erfordern;

^c leicht und vorübergehend

^d kann bei Jungtieren eine gelbe, braune oder graue Verfärbung von Knochen und Zähnen verursachen;

^e bei hohen Dosen oder nach chronischer Anwendung.

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 oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden:

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

DD: Duales Dosierungsschema

Das Tierarzneimittel kann entweder im Abstand von 24 Stunden in der niedrigen Dosierung oder in einer höheren Dosierung zur Verlängerung des Wirkzeitraums angewendet werden. Um übermäßige Rückstände an der Injektionsstelle zu vermeiden, sind die maximalen Injektionsvolumina pro Einstichstelle einzuhalten.

Rinder, Schafe, Schweine, Pferde: Intramuskuläre oder intravenöse Anwendung.

Hunde, Katzen: Subkutane oder intramuskuläre Anwendung.

24-Stunden-Dosierungsschema:

Dosierung: 3 - 10 mg/kg Körpergewicht in Abhängigkeit von Alter und Tierart (siehe Tabelle).

Die Behandlung soll in einem Intervall von 24 Stunden an 3 bis 5 aufeinanderfolgenden Tagen wiederholt werden.

Intravenöse Injektionen müssen langsam über einen Zeitraum von zumindest einer Minute verabreicht werden.

Dosierungsschema mit verlängerter Wirksamkeit:

Dosierung: 10 oder 20 mg/kg Körpergewicht in Abhängigkeit von Alter und Tierart (siehe Tabelle).

Art der Anwendung: Ausschließlich intramuskuläre Injektion, die im Bedarfsfall einmalig nach 48 - 60 Stunden wiederholt wird.

Dieses Dosierungsschema wird nicht empfohlen zur Anwendung bei Pferden, Hunden, Katzen und ist nicht zugelassen für Tiere, die Milch für den menschlichen Verzehr produzieren.

Behandlung und Metaphylaxe von enzootischem Abort bei Schafen:

Dosierung: 20 mg/kg Körpergewicht verabreicht zwischen Tag 95 - 100 der Trächtigkeit. Eine weitere Behandlung kann nach 2 - 3 Wochen verabreicht werden.

Zum Zweck der Metaphylaxe muss die Krankheit in der Herde vor der Anwendung des Tierarzneimittels festgestellt werden.

Die Injektionsstelle ist vor der Anwendung zu reinigen und zu desinfizieren.

Bei wiederholter Anwendung sollen unterschiedliche Injektionsstellen verwendet werden, die Stellen sind nach der Injektion gut zu massieren.

Das maximale Volumen, das pro Injektionsstelle verabreicht werden darf, beträgt 20 ml für erwachsene Rinder und Pferde, 10 ml für Kälber und Schafe und 5 ml für Schweine. Wenn größere Volumina notwendig sind, müssen die Injektionsvolumina auf unterschiedliche Injektionsstellen aufgeteilt werden.

Tier	Körpergewicht (kg)	24-Stunden- Dosierung		Dosierung mit verlängerter Wirksamkeit	
		Dosis (mg/kg)	Volumen (ml)	Dosis (mg/kg)	Volumen (ml)
Pferd	500	5	25	Nicht empfohlen	
Fohlen	100	10	10	Nicht empfohlen	
Kuh	500	3	15	10	50
Kalb	100	8	8	20	20
Sau/Eber	150	5	7,5	10	15
Schwein	25	8	2	20	5
Schaf	50	8	4	20	10
Lamm	25	8	2	20	5
Hund	10	10	1	Nicht empfohlen	
Katze	5	10	0,5	Nicht empfohlen	

Die Behältnisse mit 20 ml und 50 ml sollten nicht öfter als 40mal durchstochen werden, die Behältnisse mit 100 ml und 250 ml sollten nicht öfter als 20mal durchstochen werden. Der Anwender sollte die am besten geeignete Flaschengröße für die jeweils zu behandelnde Zieltierart auswählen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Um eine korrekte Dosierung sicherzustellen, soll das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden, um eine Unterdosierung zu vermeiden.

10. Wartezeiten

24-Stunden-Dosierungsschema

	i.m.-Anwendung	i.v.-Anwendung
Rinder:		
Essbare Gewebe	35 Tage	35 Tage
Milch	72 Stunden	72 Stunden
Schafe:		
Essbare Gewebe	53 Tage	53 Tage
Milch	120 Stunden	120 Stunden
Schweine:		
Essbare Gewebe	14 Tage	14 Tage
Pferde:		
Essbare Gewebe	6 Monate	6 Monate
Nicht zugelassen für Pferde, die Milch für den menschlichen Verzehr produzieren.		

Dosierungsschema mit verlängerter Wirksamkeit

-	i.m.-Anwendung
Rinder:	
Essbare Gewebe	35 Tage
Schafe:	
Essbare Gewebe	18 Tage

Schweine:

Essbare Gewebe

13 Tage

Das Dosierungsschema mit verlängerter Wirksamkeit ist nicht zugelassen für Tiere, die Milch für den menschlichen Verzehr produzieren.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Unter 30°C lagern.

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

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 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

BE-V567066 (Glas-Durchstechflasche)

BE-V567075 (PET-Durchstechflasche)

Packungsgrößen:

Faltkarton mit 1 x 20 ml Glas Durchstechflasche

Faltkarton mit 1 x 50 ml Glas Durchstechflasche

Faltkarton mit 1 x 100 ml Glas- oder PET-Durchstechflasche

Faltkarton mit 1 x 250 ml Glas- oder PET-Durchstechflasche

Faltkarton mit 10 x 100 ml Glas- oder PET-Durchstechflasche

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Oktober 2024

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

FATRO S.p.A.

Via Emilia 285

40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna)
Italien

Lokaler Vertrieb und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Grovet B.V.
Otto Hahnweg 24, 3542 AX Utrecht, The Netherlands
Tél: +44 142 248 1900

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

17. Weitere Informationen

Umweltverträglichkeit:

Oxytetracyclin ist im Boden sehr persistent.