

PACKUNGSBESCHRIFTUNGEN FÜR ÖSTERREICH**GEBRAUCHSINFORMATION FÜR**

Oxytetra-Mix 185mg/g – Pulver zum Eingeben für Schweine, Hühner und Puten

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber und Hersteller:

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Oxytetra-Mix 185mg/g – Pulver zum Eingeben für Schweine, Hühner und Puten

3. ARZNEILICH WIRKSAMER BESTANDTEIL UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 g Pulver enthält:

Wirkstoff:

Oxytetracyclin 185 mg
(entsprechend 200 mg Oxytetracyclin-Hydrochlorid)

Sonstige Bestandteile:

Siliziumdioxid, Glukose- Monohydrat

Aussehen: Blassgelbes, kristallines Pulver.

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Zur Behandlung bakteriell bedingter Infektionen des Respirationstraktes bei Schweinen, Hühnern und Puten, die insbesondere durch Oxytetracyclin-empfindliche *Pasteurella multocida* oder *Mycoplasma* spp. verursacht werden.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff, den Hilfsstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile..

Nicht anwenden bei hochgradigen Störungen der Leber- und Nierenfunktion.

Nicht anwenden bei Infektionen mit Tetracyclin-resistenten Erregern.

6. NEBENWIRKUNGEN

Im Verlauf einer Behandlung 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 und es können Blähungen auftreten.

Bei länger andauernder Behandlung mit Oxytetracyclin ist mit Störung der Darmflora bzw. mit Superinfektion mit resistenten Keimen (zB. E. coli oder Sprosspilzen) zu rechnen.

Bei gestörtem Flüssigkeitshaushalt ist die Gefahr einer Nierenfunktionsstörung erhöht.

Oxytetracyclin kann zur Leberschädigung führen.

Bei der Anwendung im Wachstumsalter ist zu beachten, dass Oxytetracyclin die Kalkeinlagerung in die Knochen hemmt und mit hoher Wahrscheinlichkeit zu einer Braunfärbung der Zähne führt.

Intensive Lichteinwirkung kann bei Tieren mit geringer Hauptpigmentierung zu Hautentzündungen 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.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Gebrauchsinformation aufgeführt sind, bei Ihren Tieren feststellen, teilen Sie diese bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERARTEN

Schwein, Huhn und Pute

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Art der Anwendung:

Zum Eingeben über Trinkwasser oder Futter.

Oxytetra-Mix 185mg/g-Pulver ist zur Verwendung bei einzelnen Tieren oder bei Tiergruppen innerhalb eines Bestandes bestimmt.

Dosierung:

Schwein:

40 mg Oxytetracyclin-hydrochlorid pro kg Körpergewicht (KGW) / Tag,
entsprechend 20 g Oxytetra-Mix 185mg/g – Pulver pro 100 kg KGW/Tag.

Huhn, Pute:

80 mg Oxytetracyclin-hydrochlorid pro kg KGW / Tag

Die Tagesdosis ist auf die Morgen- und Abendfütterung aufzuteilen.

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

Das medikierte Futter ist vor der eigentlichen Fütterung zu verabreichen. Bei Gabe über das Trinkwasser ist die erforderliche Menge Pulver in einem Teil des Trinkwassers vollständig zu lösen und sofort zu verabreichen.

Es ist darauf zu achten, dass das medikierte Trinkwasser bzw. Futter jeweils frisch hergestellt und unmittelbar verbraucht wird. Es ist darauf zu achten, dass die vorgesehene Dosis jeweils restlos aufgenommen wird.

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: 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.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Für eine ausreichende Wasserversorgung ist während der Behandlung zu sorgen. Sollte nach maximal 3 Tagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, ist der behandelnde Tierarzt zu verständigen.

10. WARTEZEIT

Essbare Gewebe:

Schweine, Hühner, Puten: 14 Tage

Eier: 14 Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25° C lagern. Trocken lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen. Nach Entnahme aus den Beuteln sind diese wieder sorgfältig zu verschließen.

Haltbarkeit nach der ersten Entnahme: 3 Monate

Haltbarkeit nach Auflösen in Wasser: 24 Stunden

Haltbarkeit nach Einmischen ins Futter: nach dem Einmischen sofort verfüttern

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Ablaufdatum nicht mehr verwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

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

Bei gestörtem Flüssigkeitshaushalt ist die Gefahr einer Nierenfunktionsstörung erhöht.

Bei Vorliegen renaler Ausscheidungsstörungen kann es nach mehrmaliger Anwendung zur fettigen Leberdegeneration kommen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Wegen des Vorliegens hoher Resistenzraten gegenüber Tetrazyklinen sollte eine Behandlung nur nach Nachweis der Empfindlichkeit des Erregers durch ein Antibiogramm erfolgen.

Die unsachgemäße Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Oxytetracyclin-resistenten Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit einer Behandlung mit anderen Tetracyclinen aber auch mit antimikrobiell wirksamen Stoffen anderer Substanzklassen vermindern.

Da eine vollständige Eradikation der Krankheitserreger voraussichtlich nicht erreicht werden kann, sollte die Arzneimittelanwendung mit Verbesserungen des Haltungs-Managements – insbesondere Hygienemaßnahmen, ausreichende Belüftung und Vermeidung von Überbelegung - kombiniert werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Tetrazyklinen sollte der Umgang mit dem Tierarzneimittel vermieden werden. Beim Einmischen von Oxytetra-Mix 185 mg/g - Pulver in Futtermittel sowie bei der Verabreichung des medikierten Futters ist ein direkter Kontakt mit der Haut oder den Schleimhäuten zu vermeiden.

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

Im Falle eines Kontaktes mit Augen oder Haut die betroffene Stelle sofort gründlich mit reichlich Wasser spülen. Falls eine Reizung auftritt, einen Arzt aufsuchen. Hände und kontaminierte Haut sofort nach Umgang mit dem Tierarzneimittel waschen.

Falls Symptome wie Hautausschlag nach der Handhabung des Produktes auftreten sollten, suchen Sie bitte ärztlichen Rat und zeigen dem Arzt diesen Warnhinweis. Schwellungen im Gesichtsbereich, der Lippen oder der Augen sowie Atembeschwerden sind schwerwiegendere Symptome, die einer sofortigen medizinischen Behandlung bedürfen.

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

Trächtigkeit und Laktation

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit ist nicht belegt. Die Anwendung im letzten Drittel der Trächtigkeit kann zu Zahnverfärbungen und Störungen der Kalzifizierung führen, ein Einsatz bei trächtigen oder laktierenden Sauen wird daher nicht empfohlen.

Legeperiode:

Die Anwendung bei Legetieren ist möglich.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

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 verstärkt die Wirkung heparinartiger Antikoagulantien.

Bei gleichzeitiger Verabreichung von Muskelrelaxantien und Narkotika wird die neuro-muskuläre Blockade verstärkt (Atemlähmung).

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich:

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

Inkompatibilitäten

Aufgrund möglicher Inkompatibilitäten darf das Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Leere Packungen können mit dem Hausmüll entsorgt werden. Bitte bringen Sie abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen zu einer Problemstoff-Sammelstelle oder geben Sie diese Ihrem Tierarzt zurück!

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Jänner 2015

15. WEITERE ANGABEN

Z.Nr.: 8-70023

Packungsgrößen:

10 kg, 5 kg, 1 kg und 5 x 1 kg Beutel mit Innenbeschichtung aus Polyethylen

Für den Tierarzt: Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.