

GEBRAUCHSINFORMATION

Oxytetracyclin „AniMed Service“ 371 mg/g - Pulver zum Eingeben für Tiere

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

Oxytetracyclin „AniMed Service“ 371 mg/g - Pulver zum Eingeben für Tiere

Oxytetracyclin-HCl

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1g Pulver enthält:

Wirkstoff:

Oxytetracyclin 371 mg
(entsprechend 400 mg Oxytetracyclin-Hydrochlorid)

Sonstige Bestandteile:

Glukose-Monohydrat, Siliziumdioxid

Blassgelbes, kristallines Pulver.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung bakteriell bedingter Infektionskrankheiten, insbesondere Infektionen des Respirationstraktes bei Schweinen, Kälbern, Hühnern und Puten, die durch Oxytetracyclin-empfindliche Keime verursacht werden.

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

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem arzneilich wirksamen Bestandteil.
Nicht anwenden bei hochgradigen Störungen der Leber- und Nierenfunktion.
Nicht anwenden bei Infektionen mit Tetracyclin-resistenten Erregern.
Nicht anwenden bei ruminierenden Wiederkäuern.

6. NEBENWIRKUNGEN

Im Verlauf einer Therapie 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. Dabei kann Meteorismus auftreten. Bei gestörtem Flüssigkeitshaushalt ist die Gefahr einer Nierenfunktionsstörung erhöht. Oxytetracyclin kann zur Leberschädigung führen.

Die Anwendung im Wachstumsalter erfordert eine strenge Indikationsstellung, da Oxytetracyclin die Kalzifizierung hemmt und mit hoher Wahrscheinlichkeit zu einer Braunfärbung der Zähne führt. Während der Therapie kann intensive Lichteinwirkung (UV-Strahlung) bei Tieren mit geringer Hautpigmentierung zu Photodermatitis 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. ZIELTIERART(EN)

Kalb, Schwein, Huhn, Pute

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

Zum Eingeben über Trinkwasser, Tränke oder Futter.

Das Arzneimittel ist zur Verwendung bei einzelnen Tieren oder bei Tiergruppen innerhalb eines Bestandes bestimmt.

Dosierung:

Schwein, Kalb:

40 mg Oxytetracyclin-hydrochlorid pro kg Körpergewicht (KGW) / Tag,
entsprechend 10 g Oxytetracyclin "AniMed Service" 371 mg/g – Pulver pro 100 kg KGW/Tag.

Huhn, Pute:

80 mg Oxytetracyclin-hydrochlorid pro kg KGW / Tag

Bei der ersten Anwendung kann die gesamte Tagesdosis verabreicht werden, in Folge ist die Tagesdosis jeweils auf zwei Fütterungszeiten zu verteilen.

Art der Anwendung:

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

Das Einmischverhältnis ist entsprechend der tatsächlichen Futter- bzw. Trinkwasseraufnahme der Tiere anzupassen.

Es ist darauf zu achten, dass das medikierte Trinkwasser bzw. Futter jeweils frisch hergestellt und unmittelbar verbraucht wird. Die gleichmäßige Aufnahme durch alle zu behandelnden Tiere ist sicherzustellen.

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, Kalb: 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

Keine.

10. WARTEZEIT

Essbare Gewebe: Schweine, Kälber, Hühner, Puten: 14 Tage

Eier: 14 Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern. Trocken lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Haltbarkeit nach der ersten Entnahme: 1 Jahr

Haltbarkeit nach Einmischen in Futter oder Tränke bzw. Auflösen in Wasser: sofort verfüttern.

Nach Entnahme aus dem Sack oder den Beuteln sind diese wieder sorgfältig zu verschließen.

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

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

In Fällen von allergischen oder anaphylaktischen Reaktionen ist die Verabreichung des Arzneimittels sofort abzubrechen und es sind unverzüglich Gegenmaßnahmen (Glukokortikoide, Antihistaminika, Kreislaufmittel) einzuleiten. Bei Tieren mit deutlich gestörtem Allgemeinbefinden und/oder Inappetenz sollte einem parenteral zu verabreichenden Arzneimittel der Vorzug gegeben werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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.

Für eine ausreichende Wasserversorgung ist während der Behandlung zu sorgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Beim Umgang mit dem Pulver ist wegen der Gefahr einer Sensibilisierung der direkte Kontakt mit der Haut und den Schleimhäuten zu vermeiden.

Nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel ist die Stelle gründlich mit Wasser abzuspülen.

Sollte nach Kontakt Hautausschlag auftreten, ist ärztlicher Rat einzuholen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzulegen. Schwellungen im Gesicht, der Lippen oder Augen oder Probleme bei der Atmung sind ernsthafte Symptome, die einer sofortigen medizinischen Behandlung bedürfen.

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

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Tetracyclinen sollten den Kontakt (Hautexposition) mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Das Tierarzneimittel vorsichtig anwenden.

Schwangere Frauen sollten nicht mit dem Tierarzneimittel hantieren.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit ist nicht belegt. Eine Anwendung im letzten Drittel der Trächtigkeit wird aufgrund möglicher Zahnverfärbungen und Störungen der Kalzifizierung durch Tetracycline nicht empfohlen. Die Anwendung bei Legetieren ist möglich.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Das bakterio­statisch wirkende Oxytetracyclin soll nicht mit bakterizid wirkenden Verbindungen (z.B. Penicilline, Aminoglykosidantibiotika) kombiniert werden, weil dadurch die antibakterielle Wirksamkeit beeinträchtigt werden kann.

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 antagonisiert die Wirkung heparinartiger Antikoagulantien.

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

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

Durch Schädigung der Darmflora können Diarrhoe und/oder Meteorismus auftreten. Bei Überdosierung oder Vorliegen renaler Ausscheidungsstörungen kann es nach mehrmaliger Anwendung zur fettigen Leberdegeneration kommen. Ein sofortiges Absetzen des Arzneimittels ist erforderlich und therapeutische Maßnahmen, wie Rehydrierung und Elektrolytausgleich sind 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

Juni 2013

15. WEITERE ANGABEN

Z. Nr.: 8-00616

Packungsgröße(n):

5 kg Beutel, 1 kg Beutel, 5 x 1 kg Beutel

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