

A. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Cuxacyclin 200 mg/ml - Injektionslösung für Rinder, Schafe und Schweine

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Oxytetracyclin 200 mg
(entsprechend 216 mg Oxytetracyclin-Dihydrat)

Sonstiger Bestandteil:

Natriumformaldehydsulfoxylat 3 mg

Klare, gelbe bis braungelbe Flüssigkeit, frei von Partikeln.

3. Zieltierart(en)

Rind, Schaf, Schwein

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Therapie folgender Infektionskrankheiten, die durch gegenüber Oxytetracyclin empfindliche Erreger verursacht werden:

Rind: Anaplasmosen

Schwein: Pneumonien und Bronchopneumonien, die auf Begleitinfektionen (Superinfektionen) mit gegenüber Oxytetracyclin empfindlichen Pasteurellen (*Pasteurella multocida* und *Mannheimia haemolytica*) beruhen, akute Eperythrozoonosen, anfallsförmige Verlammen (Chlamydienaborte)

Schaf: ansteckendes Verlammen (Chlamydienaborte)

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Tetrazykline oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei schweren Leber- und/oder Nierenschäden oder Störungen des Blutbildes.

Nicht anwenden bei Infektionen mit Tetrazyklin-resistenten Erregern.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Bei Vorliegen von Nieren- oder Leberfunktionsstörungen kann es zu einer fettigen Leberdegeneration kommen. In diesen Fällen ist die Therapie mit Oxytetracyclin sofort zu unterbrechen und eine begleitende symptomatische Therapie durchzuführen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen, nationalen und örtlichen Richtlinien für den Einsatz von Antibiotika einzuhalten.

Das Tierarzneimittel sollte nur nach erfolgter Empfindlichkeitsprüfung der aus dem Tier isolierten Ziel-erreger angewendet werden. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Behandlung auf lokalen (regionalen oder auf betrieblicher Ebene gewonnenen) epidemiologischen Informationen über die Empfindlichkeit der Zielbakterien basieren.

Eine von den Vorgaben in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Bakterien mit Resistenz gegen Oxytetracyclin erhöhen und die Wirksamkeit einer Behandlung vermindern. Zudem kann die Wirksamkeit einer Behandlung mit anderen Tetrazyklinen oder antimikrobiell wirksamen Stoffen anderer Substanzklassen herabgesetzt werden.

Die Anwendung von Tetrazyklinen während der Zahnbildung und in der späten Phase der Trächtigkeit kann zur Verfärbung der Zähne bei Föten und wachsenden Tieren führen.

Bei wiederholter Applikation sollte eine andere Injektionsstelle verwendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Der direkte Kontakt des Tierarzneimittels mit der Haut oder den Schleimhäuten des Anwenders ist wegen der Gefahr einer Sensibilisierung zu vermeiden.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Tetrazykline sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden oder bei der Anwendung des Tierarzneimittels Handschuhe tragen.

Bei versehentlicher Selbstinjektion und falls allergische Reaktionen auftreten ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation

Schwein, Schaf:

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Laktation ist nicht belegt.

Rind:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Rind, Schaf, Schwein:

Eine Anwendung im letzten Drittel der Trächtigkeit wird nicht empfohlen, da es durch Tetrazykline beim Fötus zu Zahnverfärbungen und Störungen der Kalzifizierung kommen kann.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Das bakteriostatisch wirkende Oxytetracyclin darf nicht mit bakterizid wirkenden Antibiotika (z.B. Penicilline, Aminoglykosidantibiotika) kombiniert werden.

Muskelrelaxantien und Narkotika können in Kombination mit Oxytetracyclin die neuromuskuläre Blockade verstärken (Atemlähmung). Oxytetracyclin wirkt antagonistisch bei gleichzeitiger Anwendung von heparinartigen Antikoagulantia.

Überdosierung:

Hohe Oxytetracyclin-Dosen bzw. die längerfristige Verabreichung von Oxytetracyclin können bei Jungtieren zu Verzögerungen des Knochenwachstums und der Knochenheilung führen.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Inkompatibilitäten mit Oxytetracyclinen wurden mit Calciumchlorid/-gluconat, Eisendextran und Natrium-/Kalium-Benzylpenicillin festgestellt.

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

7. Nebenwirkungen

Rind, Schaf, Schwein:

Selten

(1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):

Allergische Reaktion¹, anaphylaktische Reaktion¹

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):

Gastrointestinale Störung ²

Zahnverfärbungen³

Leberschädigung

Hemmung der Kalzifizierung³

Nierenfunktionsstörung⁴

Photodermatitis⁵

Entzündung an der Injektionsstelle⁶, Sensibilitätsstörung⁶

¹ bei entsprechender Prädisposition möglich; in diesem Fall ist die Therapie sofort zu unterbrechen und eine Behandlung mit Antihistaminika und kreislaufstützenden Medikamenten einzuleiten

² Verminderung der Zahl der Mikroorganismen verbunden mit einer Abnahme der Verdauungsfähigkeit pflanzlicher Nahrung

³ Im Wachstumsalter; Anwendung nur nach strenger Indikationsstellung

⁴ Erhöhtes Risiko bei gestörtem Flüssigkeitshaushalt.

⁵ Bei intensiver Lichteinwirkung während der Therapie; bei Tieren mit geringer Hautpigmentierung

⁶ Nach intramuskulärer Verabreichung; tierartlich unterschiedlich ausgeprägt

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 {Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, A-1200 Wien, E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at; Website: <https://www.basg.gv.at/> } melden.

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

Intramuskuläre Anwendung.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Dosierung: 20 mg Oxytetracyclin/kg Körpergewicht (KGW)

entspricht 1 ml des Tierarzneimittels pro 10 kg KGW.

Eine Wiederholungsbehandlung ist, falls erforderlich, bei Rind und Schaf frühestens nach 4 Tagen beim Schwein nach 2 bis 3 Tagen durchzuführen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Die intramuskuläre Injektion sollte bei Schweinen vorzugsweise in der seitlichen Halsmuskulatur und beim Rind tief intramuskulär in die Nackenmuskulatur erfolgen.

Bei Schweinen über 100 kg empfiehlt sich die Verteilung der Dosis auf zwei Injektionsstellen.

Es empfiehlt sich, bei Kälbern bis zu 200 kg nicht mehr als 10 ml pro Injektionsstelle und bei Rindern über 200 kg nicht mehr als 20 ml pro Injektionsstelle zu verabreichen.
Der Kanüldurchmesser soll 1,2 mm nicht überschreiten.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe:

Rind, Schwein, Schaf: 28 Tage

Kalb: 14 Tage

Milch:

Rind: 8 Tage

Nicht bei Schafen anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellt.

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.: 8-00475

Packungsgrößen:

1 x 100 ml

6 x 100 ml

12 x 100 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

04/2025

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:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell

Mitvertreiber und örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

OGRIS Pharma Vertriebsgesellschaft m.b.H
Hinderhoferstraße 3
A-4600 Wels
Tel: +43 7242 44692

Rezept- und apothekenpflichtig.
