

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION**OXY-ke! 20% Long Acting, 200 mg/ml, Injektionsl6sung f!r nicht laktierendes Rindern****1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER F!R DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

Kela nv
Sint Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten, Belgien

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

OXY-ke! 20% Long Acting, 200 mg/ml, Injektionsl6sung
Oxytetracyclinum

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Oxytetracyclini hydrochloridum eq. 200 mg Oxytetracyclinum – Magnesii oxidum leve – Natrii formaldehydi sulfoxylas – Povidonum (E1201) – Monoethanolaminum – N-methylpyrrolidonum 515 mg – Aqua ad iniectabilia q.s. ad 1 ml

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Dieses Tierarzneimittel ist indiziert f!r die Behandlung von Infektionen, die durch Oxytetracyclinempfindliche Keime verursacht werden, unter dem Vorbehalt, dass am Infektionsort wirksame Konzentrationen erreicht werden.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Tieren, die !berempfindlich auf Tetracycline reagieren, und Tieren mit einer gest6rten Leber- und/oder Nierenfunktion. Nicht an tr!chtige Tiere verabreichen.

Nicht an Pferde verabreichen, da die Gefahr von Darmkomplikationen (Colitis) besteht.

Nicht bei Rindern anwenden, deren Milch f!r den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

6. NEBENWIRKUNGEN

Diese Tierarzneimittel kann bei sensibilisierten Tieren allergische und anaphylaktische Reaktionen hervorrufen.

Lokale Gewebereaktionen (lokale Schwellung, nekrotische Muskelentz!ndung mit aus Bindegewebe bestehenden Einkapselung, die sich innerhalb von 35 Tage zu einer aus Bindegewebe bestehenden Restverletzung entwickelt) treten an der Injektionsstelle sehr h!ufig auf.

Behandelte Tiere, besonders solche mit geringer Pigmentierung der Haut, k6nnen eine Photodermatitis entwickeln, wenn sie intensiver Sonnenstrahlung ausgesetzt werden.

Tetracycline haben die Eigenschaft, an Calcium zu binden, und k6nnen sich daher in Knochen und Z!hnen ablagern; bei letzteren kann dies zu Verf!rbungen f!hren.

Die Verabreichung von Tetracyclinen kann zu Herz-Kreislauf-St6rungen und Hypokalzi!mie f!hren.

Die Angaben zur H!ufigkeit von Nebenwirkungen sind folgenderma!en definiert:

- Sehr h!ufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- H!ufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschlie!lich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeföhrt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART

Nicht laktierendes Rind.

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

20 mg Oxytetracyclin/kg LG (1 ml Tierarzneimittel pro 10 kg KG), intramuskulär.

Um eine korrekte Dosierung zu berechnen, muss das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden. Dies soll eine Unterdosierung verhindern.

Je nach Schwere der Erkrankung und der Dauer des Infektionsdrucks kann eine Wiederholung der Behandlung nach 72 Stunden (3 Tagen) erforderlich sein.

Falls eine zweite Injektion gegeben wird, darf diese nicht an derselben Stelle wie die erste verabreicht werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Verabreichung ins Muskelgewebe (intramuskulär).

Nicht mehr als 25 ml Lösung pro Injektionsstelle verabreichen.

10. WARTEZEIT

Essbare Gewebe: 53 Tage.

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

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Unter 30°C lagern.

Vor Licht schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach dem EXP nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 28 Tage.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Bei manchen pathogenen Mikroorganismen ist die Entwicklung einer antimikrobiellen Resistenz durch Selektion zu beobachten; die Anwendung des Tierarzneimittels sollte daher auf Basis der Ergebnisse von Antibiotogrammen erfolgen.

Nicht mehr als 25 ml Lösung pro Injektionsstelle verabreichen.

Eine falsche Anwendung dieses Tierarzneimittels kann das Auftreten von Oxytetracyclin-resistenten Bakterien fördern und die Wirksamkeit der Behandlung mit Tetracyclinen aufgrund der möglichen Kreuzresistenz verringern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

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

Laborstudien an Kaninchen und Ratten zum Hilfsstoff N-Methylpyrrolidon ergaben Hinweise auf fetotoxische Wirkungen. Gebärfähige Frauen, Schwangere oder Frauen, bei denen eine Schwangerschaft

vermutet wird, sollten das Tierarzneimittel mit äußerster Vorsicht anwenden, um eine unbeabsichtigte Selbstinjektion zu vermeiden.

Aufgrund der Gefahr einer Sensibilisierung sollte der Anwender einen direkten oder indirekten Kontakt über die Haut oder die Schleimhäute vermeiden. Bei Berührung mit der Haut oder den Augen sofort mit Wasser abspülen, da Reizungen auftreten können. Nach der Anwendung die Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation

Tetracycline können teratogene und fetotoxische Reaktionen hervorrufen und dürfen deshalb nicht bei trächtigen Tieren verwendet werden. Nicht bei Rindern anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Tetracycline bilden Komplexe mit polyvalenten Kationen (Ca^+ , Mg^{2+} , Fe^{3+}).

Deshalb ist zu empfehlen, diese nicht zu kombinieren.

Oxytetracyclin nicht zusammen mit Penicillinen oder Cephalosporinen verabreichen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel)

Behandlung allergischer und anaphylaktischer Reaktionen: Antihistaminika, Kortikosteroide, kreislaufstützende Mittel.

Eine lang andauernde Behandlung kann zu Störungen des Magen-Darm-Trakts und Veränderungen in der Darmflora führen.

Hohe Dosierung oder chronische Verabreichung von Oxytetracyclin können bei Jungtieren zu verzögertem Knochenwachstum und verzögerter Knochenheilung führen.

Chronische Überdosierung kann zur Akkumulation des Tierarzneimittels und Hepatotoxizität und Nephrotoxizität führen.

Inkompatibilitäten

Dieses Tierarzneimittel darf nicht zusammen mit anderen Präparaten in derselben Spritze vermischt werden.

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

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Dezember 2023

15. WEITERE ANGABEN

Verschreibungspflichtig.

BE-V156213

Flaschen mit 30 ml, 50 ml, 100 ml bzw. 250 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.