

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Oxytetracyclin 100 mg (als Oxytetracyclinhydrochlorid)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Povidon K12	
Ethanolamin	
Leichtes Magnesiumoxid	
Natrium formaldehydsulfoxylat	5 mg
Verdünnte Salzsäure (10 %)	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare gelbe bis gelbbraune Lösung ohne sichtbare Partikel.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

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

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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

3.3 Gegenanzeigen

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

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere 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 Bestandsebene 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 3.7 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 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. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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.

3.8 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.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

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.

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

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.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

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.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 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.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QJ01AA06

4.2 Pharmakodynamik

Oxytetracyclin ist ein bakteriostatisches Antibiotikum, das die Proteinsynthese bei empfindlichen Bakterien inhibiert. In der Zelle bindet es irreversibel an Rezeptoren auf der 30S-Untereinheit des bakteriellen Ribosoms, wo es die Bindung der Aminoacyl-Transfer-RNA an die Akzeptorstelle auf dem Messenger-RNA-Ribosomen-Komplex stört. Dadurch wird die Anheftung von Aminosäuren an die verlängerte Peptidkette wirksam verhindert und die Proteinsynthese gehemmt.

Oxytetracyclin ist ein bakteriostatisches Antibiotikum, das ein breites antibakterielles Wirkspektrum sowohl gegen grampositive als auch gramnegative Erreger besitzt.

Es wurden mehrere Gene identifiziert, die die Resistenz gegen Tetracycline vermitteln, und diese Gene können auf Plasmiden oder Transposons zwischen sowohl pathogenen als auch nichtpathogenen Bakterien übertragen werden. Die häufigsten Resistenzmechanismen involvieren entweder die Entfernung des Antibiotikums aus dem Organismus durch energieabhängige Effluxpumpen oder den Schutz des Ribosoms vor der Bindung durch veränderte Zielorte. Resistenz gegen ein Tetracyclin führt zu Kreuzresistenz in der gesamten Gruppe.

Es wurde gezeigt, dass Oxytetracyclin *in vitro* gegen die folgenden grampositiven und gramnegativen Mikroorganismen wirksam ist: *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp., *Listeria monocytogenes*, *Mannheimia haemolytica*, *Haemophilus parahaemolyticus*, *Bordetella bronchiseptica* und gegen *Chlamydophila abortus*, den ursächlichen Erreger des Chlamydienaborts bei Schafen.

Die Minimalen Hemm-Konzentrationen (MHK) von Oxytetracyclin gegen einige Zielkeime sind in der nachfolgenden Tabelle aufgeführt (Quelle: VetPath 2015-2016, CLSI 2017-2018; ComPath 2013-2014, CLSI 2013-2015):

Tierart	Pathogen (Anzahl der Isolate)	MHK 50 µg/ml	MHK 90 µg/ml	Resistenz % (CLSI breakpoints µg/ml)
Rinder	<i>Pasteurella multocida</i> (155)	0,5	8	11,6 (≥8)
	<i>Mannheimia haemolytica</i> (91)	0,5	16	17,6 (≥8)
Pferde	<i>Streptococcus zooepidemicus</i> (164)	-	-	<74
	<i>Streptococcus equi</i> (26)	-	-	<20
	<i>Actinobacillus equuli</i> (28)	-	-	<14
	<i>Staphylococcus aureus</i> (70)	-	-	<34
Schweine	<i>Pasteurella multocida</i> (171)	0,5	2	10,5 (≥2)
	<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> (164)	0,5	16	21,3 (≥2)
	<i>Streptococcus suis</i> (131)	32	64	82,4 (≥2)
Hunde	<i>Staphylococcus intermedius</i> (80)	0,25	>8	45,0 (≥16)
	<i>Staphylococcus aureus</i> (23)	0,5	>8	13,0 (≥16)
	<i>Streptococcus</i> spp (35)	2	>8	40,0 (≥8)
	<i>Bordetella bronchiseptica</i> (25)	1	>8	-
	<i>E. coli</i> (33)	4	>8	18,2 (≥16)
	<i>Pasteurella multocida</i> (14)	0,5	0,5	-
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (23)	>8	>8	-
Katzen	<i>Streptococcus</i> spp (23)	4	>8	21,7 (≥8)
	<i>Staphylococcus intermedius</i> (15)	0,25	>8	46,7 (≥16)
	<i>Staphylococcus aureus</i> (16)	0,5	>8	12,5 (≥16)
	CNS (35)	0,5	>8	11,4 (≥16)
	<i>Pasteurella multocida</i> (84)	0,5	0,5	-
	<i>Bordetella bronchiseptica</i> (13)	1	1	-
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (23)	>8	>8	-
	<i>E. coli</i> (22)	4	>8	13,6 (≥16)

- = nicht verfügbar

4.3 Pharmakokinetik

Oxytetracyclin verteilt sich mit Ausnahme der Liquor Cerebrospinalis überall im Körper. Die Bindung an Plasmaproteine ist abhängig von der Tierart (20 - 40 %).

Oxytetracyclin wird hauptsächlich in unveränderter Form über die Niere ausgeschieden, zum Teil auch über Faeces und Milch. Es wird auch über die Galle ausgeschieden, ein Großteil des Oxytetracyclins wird jedoch über den Dünndarm resorbiert (enterohepatischer Kreislauf).

Umweltverträglichkeit

Oxytetracyclin ist im Boden sehr persistent.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Unter 30 °C lagern.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

20 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml Braunglas-Durchstechflaschen (Glasart II) und 100 ml, 250 ml in braunen PET-Durchstechflaschen, jeweils verschlossen mit einem Chlorobutylstopfen (Typ I) und versiegelt mit einer Bördelkappe aus Aluminium und einem Sicherheitssiegel aus Polypropylen, in einem Umkarton.

Packungsgrößen:

Faltkarton mit 1 x 20 ml Glasflasche

Faltkarton mit 1 x 50 ml Glasflasche

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

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

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

FATRO S.p.A.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

840237

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 07.08.2020

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

04/2024

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

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