



#### **4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart**

Eine Oxytetracyclin-Resistenz wurde bei vielen Tierpathogenen wie Staphylokokken, Streptokokken, Pasteurellen, Klebsiellen, Haemophilus, Corynebakterien, Clostridien, Bordetellen, Aeromonaden, Yersinien und Citrobacter festgestellt. Diese sind häufig stammspezifisch. Bakterien wie Salmonellen, *Escherichia coli*, Enterobacter und Klebsiellen werden nur zu einem geringen Anteil, *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus spp.* sowie Sproßpilze werden nicht erfasst.

#### **4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung des/der Zielerreger/s basieren. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Anwendung auf epidemiologischen Informationen und Kenntnissen zur Empfindlichkeit der Zielerreger auf Bestandesebene 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.

Schmalspektrum-Antibiotika mit einem geringeren Risiko der Resistenzselektion sollten als Mittel der ersten Wahl zur Behandlung verwendet werden, sofern die Empfindlichkeitsprüfung deren Wirksamkeit nahelegt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Wegen der Gefahr der Sensibilisierung und Kontaktdermatitis sollte der Benutzer Hautkontakt vermeiden.

Wegen der Gefahr der Augenreizung ist ein Kontakt mit den Augen zu vermeiden.

Während der Anwendung des Produktes nicht essen oder rauchen.

Im Falle eines Kontaktes mit Augen oder Haut, die betroffenen Areale sofort gründlich mit reichlich Wasser spülen. Wenn eine Irritation auftritt, einen Arzt aufsuchen.

Waschen Sie nach dem Gebrauch die Hände.

#### **4.6 Nebenwirkungen (Art, Häufigkeit und Schweregrad)**

Im Verlauf einer Therapie ist durch Verminderung der Zahl der Mikroorganismen im Darmtrakt mit einer Abnahme der Verdauungsfähigkeit pflanzlicher Nahrung zu rechnen.

Die intramuskuläre Verabreichung führt - tierartlich unterschiedlich ausgeprägt - zu Sensibilitätsstörungen und lokalen Entzündungsreaktionen. 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 hohem Risiko zu einer Braungelbfärbung der Zähne führt. Unter der Therapie gibt intensive Lichteinwirkung bei geringer Hautpigmentierung häufig Anlass zur Photodermatitis. Allergische Reaktionen sind selten. Wegen des Gehaltes an Polyvinylpyrrolidon können in seltenen Fällen beim Rind anaphylaktische Reaktionen auftreten.

Die Häufigkeit von Nebenwirkungen wird nach folgender Konvention definiert:

- sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigten Nebenwirkungen)
- häufig (mehr als 1, aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- gelegentlich (mehr als 1, aber weniger als 10 von 1.000 behandelten Tieren)
- selten (mehr als 1, aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- sehr selten (weniger als 1 Tier von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

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 an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail ([uaw@bvl.bund.de](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

#### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

##### Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Laboruntersuchungen ergaben keine Hinweise auf teratogene oder fetotoxische Wirkungen. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Es besteht ein potentieller Antagonismus von Tetracyclinen mit bakterizid wirksamen Antibiotika.

Tetracycline nicht mit polyvalenten Kationen (z.B.  $\text{Ca}^{2+}$ ,  $\text{Mg}^{2+}$ ,  $\text{Fe}^{2+/3+}$ ) kombinieren, da sich Chelate bilden können.

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

Zur intramuskulären Anwendung

Rind: 1 ml / 10 kg Körpergewicht  
Schwein: 1 ml / 10 kg Körpergewicht  
Schaf: 1 ml / 10 kg Körpergewicht  
entsprechend 20 mg Oxytetracyclin / kg Körpergewicht

Tetra Veyxin LA 200 mg/ml Injektionslösung wird intramuskulär injiziert.

Die einmalige Gabe der empfohlenen Dosis ist normalerweise ausreichend. Eine Wiederholungsbehandlung sollte im Bedarfsfall frühestens nach 4 Tagen vorgenommen werden.

Abweichend davon kann beim Schwein für die Indikationen Keratokonjunktivitis, Metritis, Mastitis, Agalaktie (MMA)-Syndrom sowie Atemwegsinfektionen, ausgenommen Pneumonien und Bronchopneumonien, die auf Begleitinfektionen (Superinfektionen) mit Pasteurellen beruhen, falls erforderlich eine zweite Dosis nach 36 Stunden verabreicht werden.

Hinsichtlich der einzelnen Tierspezies ist folgendes zu beachten:

Rind: Vorzugsweise ist die intramuskuläre Injektion tief in die Nackenmuskulatur vorzunehmen. Es empfiehlt sich, bei Kälbern bis zu 200 kg Körpergewicht nicht mehr als 10 ml pro Injektionsstelle und bei Rindern über 200 kg Körpergewicht nicht mehr als 20 ml pro Injektionsstelle zu verabreichen.

Schwein: Bei Schweinen über 100 kg Körpergewicht empfiehlt sich die Verteilung der Dosis auf 2 Injektionsstellen. Die Injektionsstelle ist zu säubern. Die

intramuskuläre Injektion erfolgt vorzugsweise in die seitliche Halsmuskulatur. Die Injektion ist streng gewichtsbezogen vorzunehmen. Der Kanüldurchmesser soll 1,2 mm nicht überschreiten.

Schaf: Bei Tieren mit mehr als 50 kg Körpergewicht empfiehlt sich die Verteilung der Dosis auf 2 Injektionsstellen.

#### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

Keine Angaben.

#### **4.11 Wartezeiten**

Rind, Schaf, Schwein: essbare Gewebe: 26 Tage

Rind, Schaf: Milch: 6 Tage

### **5. Pharmakologische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotika zur systemischen Anwendung, Tetracycline.  
ATCvet Code: QJ01AA06

#### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Oxytetracyclin wirkt bakteriostatisch und hemmt die Eiweißsynthese in den Mikroorganismen. Das Spektrum umfasst grampositive und -negative, aerobe und anaerobe Mikroorganismen, Mycoplasmen, Leptospiren, Chlamydien und Rickettsien.

Es wurden mehrere Gene identifiziert, die die Resistenz gegen Tetracycline vermitteln, und diese Gene können auf Plasmiden oder Transposons sowohl zwischen 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 Zielstrukturen. Die Resistenz gegen ein Tetracyclin führt zu einer Kreuzresistenz in der gesamten Gruppe.

Als für die systemische Behandlung wirksame Serumkonzentrationen in vivo werden für die meisten empfindlichen Mikroorganismen solche von 0,5 - 2 µg/ml angesehen, die über einen ausreichend langen Zeitraum erreicht werden müssen. Es besteht meist komplette Kreuzresistenz zwischen allen Tetracyclinen.

#### **5.2 Angaben zur Pharmakokinetik**

Nach intramuskulärer und subkutaner Verabreichung ist die Bioverfügbarkeit von OTC hoch. Es kann nach intramuskulärer, subkutaner und oraler Gabe innerhalb von zwei bis acht Stunden mit maximalen Serumkonzentrationen gerechnet werden. Die Resorption durch Schleimhäute ist aufgrund des amphoteren Molekülcharakters eingeschränkt. Die nach intrauteriner oder intrazisternaler Verabreichung erzielbaren Blutserumkonzentrationen sind erheblich niedriger als nach intramuskulärer Applikation. OTC verteilt sich nach systemischer Verabreichung ungleichmäßig im Organismus. Besonders niedrige Konzentrationen werden in Auge und Plazenta erreicht. Die höchsten Konzentrationen werden in Niere, Dünndarm und Leber erreicht. Es wird in kalzifizierenden Geweben fixiert, Restmengen werden von Injektionsstellen nur verzögert resorbiert.

Nach intramuskulärer Injektion von Tetra Veyxin LA 200 mg/ml werden sowohl bei Schwein und Schaf als auch beim Rind vergleichbare Blutspiegelverläufe beobachtet. Ein schneller, jedoch limitierter Anstieg von Oxytetracyclin im Serum, der maximale Blutspiegel liegt bei 4 µg/ml, wird 60 - 90 Minuten nach Injektion erreicht. Dieser bleibt über ca. 12 Stunden aufrechterhalten. Nach ca. 12 Stunden beginnt die Konzentration im Blut abzusinken, wobei jedoch die Halbwertszeit mehr als 20 Stunden beträgt. Demzufolge kann Oxytetracyclin im Blut bis zu einem Zeitraum von 144 Stunden nach Verabreichung im Blut nachgewiesen werden.

OTC unterliegt einem enterohepatischen Kreislauf. Es wird in antimikrobiell aktiver Form vor allem über den Harn sowie über Fäzes, Milch und Ei ausgeschieden. Die biologische Halbwertszeit liegt nach intravenöser Verabreichung bei vier (Schwein) Stunden. Sie ist nach intramuskulärer sowie subkutaner Verabreichung, bei Neugeborenen sowie bei Niereninsuffizienz verlängert. Es bestehen beachtliche individuelle Unterschiede bezüglich der Konzentrationsverläufe in vivo.

### **Umweltverträglichkeit**

Oxytetracyclin ist sehr persistent im Boden.

## **6. Pharmazeutische Angaben**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Hydroxymethansulfinsäure, Natriumsalz; Magnesiumchlorid-Hexahydrat; 2-Aminoethanol; N, N-Dimethylacetamid; Povidon K30; Wasser für Injektionszwecke

### **6.2 Inkompatibilitäten**

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

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

#### **Des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis**

3 Jahre

#### **Des Fertigarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses**

28 Tage

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Nicht über 25°C aufbewahren bzw. lagern.  
Von direkter Lichteinstrahlung schützen.

### **6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung sowie Packungsgrößen**

Packungen mit 10 x 10 ml, 10 x 50 ml, 100 ml, 12 x 100 ml, 250 ml und 12 x 250 ml Injektionslösung in Durchstechflaschen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Arzneimittel oder von Abfallmaterialien**

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein

missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

**7. Zulassungsinhaber**

Veyx-Pharma GmbH  
Söhreweg 6  
34639 Schwarzenborn  
Germany

**8. Zulassungsnummer**

400497.00.00

**9. Datum der Erteilung der Erstzulassung**

15.06.2001

**10. Stand der Information**

**11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung**

Nicht zutreffend.

**12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht**

Verschreibungspflichtig