ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Labimycin LA 300 mg/ml Injektionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Oxytetracyclin 300 mg
(entsprechend 323,5 mg Oxytetracyclin-Dihydrat)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	**Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist**
Hydroxymethansulfinsäure-Natriumsalz	4 mg
Leichtes Magnesiumoxid	
Ethanolamin	
Dimethylacetamid	
Wasser für Injektionszwecke	

Eine klare, bernsteinfarbene Lösung frei von sichtbaren Partikeln.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind, Schaf und Schwein.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Behandlung von systemischen, Atemwegs-, Harnwegs- und lokalen Infektionen. Spezifische Indikationen sind Pasteurellose, Pneumonie, atrophische Rhinitis, Erysipel, Arthritis, Omphalitis und unterstützende Therapie bei intramammären Infektionen.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden bei Tieren mit Verdacht auf Nieren- oder Leberinsuffizienz.

3.4 Besondere Warnhinweise

Zwischen Oxytetracyclin und anderen Tetracyclinen wurden Kreuzresistenzen festgestellt. Die Anwendung von Oxytetracyclin sollte daher sorgfältig geprüft werden, sofern die

Empfindlichkeitsprüfung Resistenzen gegenüber Tetracyclinen gezeigt hat, da dies die Wirksamkeit reduzieren kann.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei gleichzeitiger Anwendung mit anderen Behandlungen, sollte eine andere Injektionsstelle verwendet werden.
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 Bestandsebene oder auf lokaler/regionaler Ebene beruhen.
Schmalspektrum-Antibiotika mit einem geringeren Risiko der Resistenzselektion sollten als Mittel der ersten Wahl zur Behandlung verwendet werden, sofern die Empfindlichkeitsprüfung deren Wirksamkeit nahelegt.

Die Verfütterung von Abfallmilch, die Rückstände von Oxytetracyclin enthält, an Kälber sollte bis zum Ende der Milchwartezeit (außer während der Kolostralphase) vermieden werden, da dies zur Selektion von antibiotikaresistenten Bakterien innerhalb der Darmmikrobiota des Kalbes führen und die Ausscheidung dieser Bakterien über den Kot erhöhen könnte.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen, nationalen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

Das Tierarzneimittel sollte nicht bei Neugeborenen oder dehydrierten Tieren angewendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

- Dieses Tierarzneimittel enthält Dimethylacetamid, das nachweislich die Entwicklung von ungeborenen Kindern beeinträchtigt. Schwangere Frauen und Frauen im gebärfähigen Alter sollten dieses Tierarzneimittel nicht verabreichen.
- Dieses Tierarzneimittel kann Überempfindlichkeit hervorrufen.
- Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Tetracycline, wie z. B. Oxytetracyclin, sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
- Dieses Tierarzneimittel kann Haut- und Augenreizung hervorrufen.
- Vermeiden Sie den Kontakt mit Haut und Augen. Bei versehentlichem Kontakt mit der Haut oder den Augen die betroffene Stelle mit großen Mengen an Wasser spülen.
- Versehentliche Injektion vermeiden. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ärztlicher Rat einzuholen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
- Nach der Anwendung die Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rind, Schaf und Schwein

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Überempfindlichkeitsreaktionen, einschließlich Anaphylaxie[1]

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Reaktion an der Injektionsstelle[2]

[1] Manchmal tödlich.
[2] Mild und vorübergehend.

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 oder seinen örtlichen Vertreter 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) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Die Anwendung während der Trächtigkeit wird nicht empfohlen. Die Anwendung von Tetracyclinen während der Zeit der Zahn- und Knochenentwicklung, einschließlich des letzten Teils der Trächtigkeit, kann (aufgrund ihres starken Kalzium-Chelatbildungspotentials) zu Verfärbungen und einer Hemmung des Knochenwachstums führen.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei gleichzeitiger Anwendung mit anderen Behandlungen sollten die Injektionen an unterschiedlichen Injektionsstellen verabreicht werden.
Oxytetracyclin sollte nicht gleichzeitig mit bakteriziden Antibiotika, wie Penicillinen und Cephalosporinen, verabreicht werden.
Zwei- oder dreiwertige Kationen (Mg, Fe, Al, Ca) können Tetracycline chelatisieren.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Intramuskuläre Anwendung.

Die empfohlene Dosierung für dieses Tierarzneimittel beträgt 30 mg Oxytetracyclin/kg Körpergewicht (entspricht 1 ml des Tierarzneimittels/10 kg Körpergewicht) für eine einmalige tiefe intramuskuläre Injektion mit einer Wirkungsdauer von 5 bis 6 Tagen.

Ferkel (basierend auf dem Alter): 1 Tag: 0,2 ml
7 Tage: 0,3 ml
14 Tage: 0,4 ml
21 Tage: 0,5 ml

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

Das maximale Injektionsvolumen pro Injektionsstelle beträgt 15 ml (für Rinder), 10 ml (für Schweine) und 5 ml (für Schafe).

Der Gummistopfen der Durchstechflasche kann bis zu 50 Mal sicher durchstochen werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Die häufigsten klinischen Anzeichen sind gastrointestinale Störungen.
Bei Verabreichung der doppelten therapeutischen Dosis bei Rindern kann eine schwere lokale Reaktion auftreten.

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

Rinder:
Essbare Gewebe: 35 Tage.
Milch: 168 Stunden.

Schafe:
Essbare Gewebe: 35 Tage.
Milch: 216 Stunden.

Schweine:
Essbare Gewebe: 28 Tage.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QJ01AA06

4.2 Pharmakodynamik

Oxytetracyclin ist ein Breitspektrum-Antibiotikum, das sowohl gegen grampositive als auch gramnegative Bakterien wirksam ist und eine bakteriostatische Wirkung hat. Oxytetracyclin bindet an 70S- und 80S-Ribosomen und blockiert die Bindung der Aminoacyltransfer-RNA an die ribosomale Messenger-RNA, so dass die Bakterien keine Proteine mehr produzieren können. Dadurch wird das Wachstum und die Vermehrung der Bakterien verhindert.

Eine Vielzahl von grampositiven und gramnegativen Bakterien ist gegenüber Oxytetracyclin empfindlich, darunter *Bordetella bronchiseptica, Trueperella pyogenes, Erysipelothrix rhusiopathiae, Pasteurella* spp, *Staphylococcus* spp und *Streptococcus* spp.
Sonstige: *Mycoplasm*a spp. Rickettsien, Protozoen und *Chlamydia* spp.

4.3 Pharmakokinetik

Mit diesem Tierarzneimittel wird eine verlängerte Wirkung erzielt, die zu einer anhaltenden antibakteriellen Aktivität führt. Nach einer einmaligen intramuskulären Injektion dieses Tierarzneimittels in einer Dosis von 20 mg/kg wurden bei Schweinen, Rindern und Schafen 3,9; 8,0 bzw. 3,6 Stunden nach der Verabreichung maximale Plasmakonzentrationen von 3,3, 5,0 und 6,92 µg/ml Oxytetracyclin gemessen. Bei dieser Dosierung können Konzentrationen von mehr als 0,5 µg/ml bei Schweinen bis zu 4 Tage, bei Rindern 3 Tage und bei Schafen bis zu 3 (2,75) Tage aufrechterhalten werden. Bei Verabreichung dieses Tierarzneimittels in einer Dosis von 30 mg/kg werden die maximalen Oxytetracyclin-Konzentrationen im Plasma von Rindern und Schafen 4,2, 5,8 bzw. 6 µg/ml nach 4,3; 4,0 und 5,2 Stunden nach der Verabreichung erreicht.
Bei dieser Dosierung können therapeutische Konzentrationen von mehr als 0,5 µg/ml bei Schweinen bis zu 5–6 Tage, bei Rindern bis zu 4–5 Tage und bei Schafen bis zu 5–6 Tage aufrechterhalten werden.

Umweltverträglichkeit

Oxytetracyclin ist im Boden 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: 18 Monate
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Unter 25 °C lagern.
Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Bernsteinfarbene Glasdurchstechflasche Typ I, verschlossen mit einem Bromobutyl-Gummistopfen Ph. Eur. Typ I und einer Aluminium-Schutzkappe.

Packungsgrößen:
Schachtel mit 1 Durchstechflasche á 50 ml
Schachtel mit 1 Durchstechflasche á 100 ml
Schachtel mit 1 Durchstechflasche á 250 ml
Schachtel mit 12 Durchstechflaschen à 50 ml
Schachtel mit 10 Durchstechflaschen à 100 ml
Schachtel mit 10 Durchstechflaschen à 250 ml

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

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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Labiana Life Sciences, S.A.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

V7017890.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: TT/MM/JJJJ

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

MM/JJJJ

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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

ANHANG III

KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

SCHACHTEL MIT 50 ML, 100 ML, 250 ML DURCHSTECHFLASCHE UND SCHACHTEL MIT 12 ODER 10 DURCHSTECHFLASCHEN

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Labimycin LA 300 mg/ml Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält:
Oxytetracyclin 300 mg
(entsprechend 323,5 mg Oxytetracyclin-Dihydrat)

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 x 50 ml
1 x 100 ml
1 x 250 ml
12 x 50 ml
10 x 100 ml
10 x 250 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Rind, Schaf und Schwein.

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Intramuskuläre Anwendung

7. WARTEZEITEN

Wartezeit:
Rinder:
Essbare Gewebe: 35 Tage.
Milch: 168 Stunden.

Schafe:
Essbare Gewebe: 35 Tage.
Milch: 216 Stunden.

Schweine:
Essbare Gewebe: 28 Tage.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.
Verwendbar bis ...

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Unter 25 °C lagern.
Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Labiana Life Sciences, S.A.

14. ZULASSUNGSNUMMERN

V7017890.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

50 ML, 100 ML UND 250 ML Durchstechflasche

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Labimycin LA 300 mg/ml Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält:
Oxytetracyclin 300 mg
(entsprechend 323,5 mg Oxytetracyclin-Dihydrat)

3. ZIELTIERART(EN)

Rind, Schaf und Schwein.

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeit:
Rinder:
Essbare Gewebe: 35 Tage.
Milch: 168 Stunden.

Schafe:
Essbare Gewebe: 35 Tage.
Milch: 216 Stunden.

Schweine:
Essbare Gewebe: 28 Tage.

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.
Verwendbar bis ...

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Unter 25 °C lagern.
Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Labimycin LA 300 mg/ml Injektionslösung

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Oxytetracyclin 300 mg
(entsprechend 323,5 mg Oxytetracyclin-Dihydrat)

Sonstige Bestandteile:

Hydroxymethansulfinsäure-Natriumsalz 4 mg

Eine klare, bernsteinfarbene Lösung frei von sichtbaren Partikeln.

3. Zieltierart(en)

Rind, Schaf und Schwein.

4. Anwendungsgebiet(e)

Behandlung von systemischen, Atemwegs-, Harnwegs- und lokalen Infektionen. Spezifischen Indikationen sind Pasteurellose, Lungenentzündung, atrophische Rhinitis, Erysipel, Arthritis, Omphalitis und unterstützende Therapie bei intramammären Infektionen.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden bei Tieren mit Verdacht auf Nieren- oder Lebererkrankungen.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Zwischen Oxytetracyclin und anderen Tetracyclinen wurden Kreuzresistenzen festgestellt. Die Anwendung von Oxytetracyclin sollte daher sorgfältig geprüft werden, sofern die Empfindlichkeitsprüfung Resistenzen gegenüber Tetracyclinen gezeigt hat, da dies die Wirksamkeit reduzieren kann.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei gleichzeitiger Anwendung mit anderen Behandlungen, sollte eine andere Injektionsstelle verwendet werden.
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 Bestandsebene oder auf lokaler/regionaler Ebene beruhen.

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

Die Verfütterung von Abfallmilch, die Rückstände von Oxytetracyclin enthält, an Kälber sollte bis zum Ende der Milchwartezeit (außer während der Kolostralphase) vermieden werden, da dies zur Selektion von antibiotikaresistenten Bakterien innerhalb der Darmmikrobiota des Kalbes führen und die Ausscheidung dieser Bakterien über den Kot erhöhen könnte.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen, nationalen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.
Das Tierarzneimittel sollte nicht bei Neugeborenen oder dehydrierten Tieren angewendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

- Der Hilfsstoff Dimethylacetamid kann für ungeborene Kinder schädlich sein. Daher sollten Frauen im gebärfähigen Alter bei der Verabreichung des Arzneimittels sehr vorsichtig sein, um eine Exposition durch Verschütten auf der Haut oder versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden. Wenn Sie schwanger sind, glauben, dass Sie schwanger sein könnten oder versuchen, schwanger zu werden, dürfen Sie dieses Tierarzneimittel nicht verabreichen.
- Dieses Tierarzneimittel kann Überempfindlichkeit hervorrufen.
- Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Tetracycline, wie z. B. Oxytetracyclin, sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
- Dieses Tierarzneimittel kann Haut- und Augenreizung hervorrufen.
- Vermeiden Sie den Kontakt mit Haut und Augen. Bei versehentlichem Kontakt mit der Haut oder den Augen die betroffene Stelle mit großen Mengen an Wasser spülen.
- Versehentliche Injektion vermeiden. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ärztlicher Rat einzuholen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
- Nach der Anwendung die Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Anwendung während der Trächtigkeit wird nicht empfohlen. Die Anwendung von Tetracyclinen während der Zeit der Zahn- und Knochenentwicklung, einschließlich des letzten Teils der Trächtigkeit, kann (aufgrund ihres starken Kalzium-Chelatbildungspotentials) zu Verfärbungen und einer Hemmung des Knochenwachstums führen.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Bei gleichzeitiger Anwendung mit anderen Behandlungen sollten die Injektionen an unterschiedlichen Injektionsstellen verabreicht werden.
Oxytetracyclin sollte nicht gleichzeitig mit bakteriziden Antibiotika, wie Penicillinen und Cephalosporinen, verabreicht werden.
Zwei- oder dreiwertige Kationen (Mg, Fe, Al, Ca) können Tetracycline chelatisieren.

Überdosierung:

Die häufigsten klinischen Anzeichen sind gastrointestinale Störungen.
Bei Verabreichung der doppelten therapeutischen Dosis bei Rindern kann eine schwere lokale Reaktion auftreten.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Verabreichung durch einen Tierarzt oder unter seiner direkten Verantwortung.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Zieltierart(en): Rind, Schaf und Schwein:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Überempfindlichkeitsreaktionen, einschließlich Anaphylaxie[1]
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt wer-den)	Reaktion an der Injektionsstelle[2]

[1] Manchmal tödlich.
[2] Mild und vorübergehend.

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 melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. 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) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

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

Intramuskuläre Anwendung.

Die empfohlene Dosierung für dieses Tierarzneimittel beträgt 30 mg Oxytetracyclin/kg Körpergewicht (entspricht 1 ml des Tierarzneimittels /10 kg Körpergewicht) für eine einmalige tiefe intramuskuläre Injektion mit einer Wirkungsdauer von 5 bis 6 Tagen.

Ferkel (basierend auf dem Alter): 1 Tag: 0,2 ml
7 Tage: 0,3 ml
14 Tage: 0,4 ml
21 Tage: 0,5 ml

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

Das maximale Injektionsvolumen pro Injektionsstelle beträgt 15 ml (für Rinder), 10 ml (für Schweine) und 5 ml (für Schafe).

Der Gummistopfen der Durchstechflasche kann bis zu 50 Mal sicher durchstochen werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Der Gummistopfen der Durchstechflasche kann bis zu 50 Mal sicher durchstochen werden.

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

10. Wartezeiten

Rinder:
Essbare Gewebe: 35 Tage.
Milch: 168 Stunden.

Schafe:
Essbare Gewebe: 35 Tage.
Milch: 216 Stunden.

Schweine:
Essbare Gewebe: 28 Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Unter 25°C lagern.
Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp." nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. 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

<u>Packungsgrößen:</u>
Schachtel mit 1 Durchstechflasche á 50 ml
Schachtel mit 1 Durchstechflasche á 100 ml
Schachtel mit 1 Durchstechflasche á 250 ml
Schachtel mit 12 Durchstechflaschen à 50 ml
Schachtel mit 10 Durchstechflaschen à 100 ml
Schachtel mit 10 Durchstechflaschen à 250 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

MM/JJJJ

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:
Labiana Sciences S.A.
Venus 26
08228 Terrassa (Barcelona)
Spanien

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

17. Weitere Informationen

Oxytetracyclin ist im Boden persistent.

Verschreibungspflichtig