

GEBRAUCHSINFORMATION
TENASAN Long Acting, 200 mg/ml, Injektionslösung

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Ceva Santé Animale
Avenue de la Métrologie 6
1130 Brüssel
Belgien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Ceva Santé Animale
10 Avenue de la Ballastière
33501 Libourne Cedex
Frankreich

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

TENASAN LONG ACTING, 200 mg/ml, Injektionslösung
Oxytetracyclin

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff(e):

Oxytetracyclin (als Dihydrat) 200 mg
entspricht Oxytetracyclin Dihydrat 215,6 mg

Hilfsstoffe:

Natrium Hydroxymethansulfonat 1,5 mg

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung von Infektionen mit Oxytetracyclin-empfindlichen Mikroorganismen unter Berücksichtigung der Fähigkeit des Antibiotikums, anhand seiner pharmakokinetischen Eigenschaften am Infektionsort ausreichende Konzentrationen zu erreichen.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht bei Tieren mit einer Leber- oder Niereninsuffizienz anwenden.
Nicht bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Oxytetracyclin anwenden.

6. NEBENWIRKUNGEN

An der Injektionsstelle kann es zu vorübergehenden und gutartigen Reaktionen (Umfangsvermehrung, Schmerz) kommen.

Die Umfangsvermehrung kann beim Rind mehr als 2 Wochen, beim Ferkel 3 bis 7 Tage und beim Schaf maximal 3 Tage anhalten.

Um diese Reaktionen so gering wie möglich zu halten, wird empfohlen, die Warnhinweise zu beachten.

Behandelte Tiere, vor allem solche mit einer geringen Pigmentierung der Haut, können bei zu intensiver Sonneneinwirkung eine Photodermatitis entwickeln.

Wegen der Fähigkeit der Tetracycline Kalzium zu binden, kann es zur Ablagerung von Kalzium in den Knochen und Zähnen mit einer möglichen Zahnverfärbung kommen.
Die Anwendung von Tetracyclinen kann zu Herz-Kreislauf-Störungen und Hypokalzämie führen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (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, einschließlich Einzelfallberichte).>

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Rinder und Schafe außerhalb der Laktation und Ferkel.

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

Zur intramuskulären Injektion.

Die Ausgangsdosierung beträgt 20 mg Oxytetracyclin pro kg Körpergewicht (d.h. 1 ml TENASAN LONG ACTING pro 10 kg Körpergewicht) mit einem maximalen Volumen pro Injektionsstelle von 20 ml beim Rind, 3 ml beim Ferkel und 5 ml beim Schaf.

Falls nötig, kann die Injektion bei Rind und Schaf nach 3 Tagen und beim Schwein nach 2 Tagen wiederholt werden.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten und um eine Unterdosierung zu vermeiden, muss das Körpergewicht des Tieres so genau wie möglich bestimmt werden.

Falls eine zweite Injektion nötig ist, einen ausreichenden Abstand zwischen den Injektionsstellen wahren.

Da die Durchstechflasche darf nicht mehr als 20-mal angestochen werden, wird die Verwendung einer Mehrfachdosis-Spritze empfohlen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

-

10. WARTEZEIT(EN)

Rinder:

Essbare Gewebe: 35 Tage

Schafe und Ferkel:

Essbare Gewebe: 19 Tage

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch zum menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach dem EXP nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Anbruch des Behältnisses: 1 Monat

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Es wird empfohlen, die folgenden Warnhinweise zu befolgen:

- Ein maximales Volumen pro Injektionsstelle von 20 ml beim Rind, 3 ml beim Ferkel und 5 ml beim Schaf nicht überschreiten.
- Falls eine zweite Injektion nötig ist, einen ausreichenden Abstand zwischen den Injektionsstellen wahren.
- Bei niereninsuffizienten Tieren vorsichtig unter strenger Einhaltung des Dosierungsschemas anwenden.
- Eine unsachgemäße Anwendung kann zu einem vermehrten Auftreten von gegenüber Oxytetracyclin resistenten Bakterien führen und wegen des Risikos von Kreuzresistenzen den Behandlungserfolg von Tetrazyklinen vermindern.

Die Resistenzbildung bestimmter pathogener Mikroorganismen gegenüber Antibiotika nimmt zu. Die Auswahl des Medikamentes muss folglich anhand von Sensibilitäts-Tests (Antibiogramm) erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Nach der Anwendung Hände waschen.

Bei Berührung mit den Augen oder der Haut sofort mit viel Wasser abspülen, um Reizungen zu vermeiden.

Trächtigkeit und Laktation:

Das Tierarzneimittel kann bei trächtigen Rindern und Schafen und bei Schweinen angewendet werden. Tetrazykline werden in Milchzähnen und bleibenden Zähnen abgelagert und rufen eine Verfärbung sowie eine Hypoplasie des Zahnschmelzes und eine Verringerung der Mineralisation hervor.

Tetrazykline können die Entwicklung des fötalen Skelettes verlangsamen.

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch zum menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Oxytetracyclin nicht gleichzeitig mit Penizillinen und Cephalosporinen anwenden.

Oxytetracyclin kann mit mehrwertigen Ionen Chelate bilden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Eine Überdosierung bei der Therapie kann bei niereninsuffizienten Tieren eine schwere Nierenstörung hervorrufen.

Die Behandlung erfolgt symptomatisch.

Eine längere Behandlung kann Magen-Darm-Störungen und eine Veränderung der intestinalen Flora verursachen.

Hohe Dosierungen oder Dauergabe von Oxytetracyclin können das Knochenwachstum bzw. die Knochenregeneration bei jungen Tieren verlangsamen.

Eine chronische Überdosierung kann zu einer Akkumulation des Medikamentes und einer Leberschädigung führen.

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Dezember 2019

15. WEITERE ANGABEN

Abgabestatus:

Verschreibungspflichtiges Tierarzneimittel.

BE-V163125

Art der Primärverpackung:
Mehrschichtige Plastikflasche (PP / EVOH / PP)

Packungsgrößen:
Flaschen von 100 ml und 250 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.