

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION
RETARDOXI 20% L.A., Injektionslösung

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

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

V.M.D. n.v.
Hoge Mauw 900
B-2370 Arendonk

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

RETARDOXI 20% L.A., Injektionslösung
Oxytetracyclin

3. WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Wirkstoff: Oxytetracyclin dihydrat äquivalent zu 200 mg Oxytetracyclin.

Sonstige Bestandteile: Magnesiumoxid
2-Pyrrolidinon
Natriumformaldehydsulfoxylat
Povidon
Äthanolamin
Wasser zur Injektion bis zu 1 ml.

4. ANWENDUNGSGEBIET

Behandlung von bakteriellen Infektionen verursacht durch keime, die Oxytetracyclin-empfindlich sind. Ins besonderes *Mannheimia haemolytica* und *Pasteurella multocida*, Berücksichtigung der pharmakokinetischen Eigenschaften des Antibiotikums, wobei an der Infektionsherd wirksame Konzentrationen erreicht werden müssen.

5. GEGENANZEIGEN

- Nicht an Tiere mit Nieren- oder Leberinsuffizienz verabreichen.
- Nicht an Tiere mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Oxytetracyclin verabreichen.

6. NEBENWIRKUNGEN

- Äußerungen von Allergien sind außergewöhnlich und werden mit den gebräuchlichen Mitteln behandelt (Adrenalin, Antihistaminika).
 - RETARDOXI 20 % L.A. kann auf den Injektionsstellen Gewebsreaktionen verursachen in Form von Schwellungen oder Verfärbungen.
 - Behandelte Tiere, insbesondere Tiere mit wenig Hautpigmentierung, können bei der Einwirkung von intensivem Sonnenlicht an Photodermatitis erkranken.
 - Die Fähigkeit von Tetracycline, Kalzium zu binden, kann eine Ablagerung in den Knochen und Zähnen mit möglicher Verfärbung zur Folge haben.
 - Die Verabreichung von Tetracycline kann zu kardiovaskulären Störungen und Hypokalzämie führen.
- 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)

Schwein und Rind (nicht laktierend).

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

Die Dosis beträgt:

Rind: 20 mg pro kg Lebendgewicht, das ist 1 ml pro 10 kg Lebendgewicht.

Schwein: 20 mg pro kg Lebendgewicht, das ist 1 ml pro 10 kg Lebendgewicht.

Die Verabreichung muss mittels einer tiefen intramuskulären Injektion erfolgen.

Im Allgemeinen ist eine einmalige Verabreichung ausreichend. Falls notwendig kann die Behandlung nach 72 Stunden wiederholt werden.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten und eine Unterdosierung zu vermeiden, muss das Körpergewicht so exakt wie möglich festgestellt werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

- Wegen der möglichen Erhöhung der Resistenz bei einigen pathogenen Mikroorganismen, müssen einem Einsatz des Produkts Empfindlichkeitstests zu Grunde liegen.
- Das maximale, durch die Injektionsstelle einzuspritzende Volumen, wird auf 5 ml bei Schweine und 20 ml bei Rindern eingeschränkt.
- Bei unangepasster Anwendung dieses Produktes kann die Präsenz von oxytetracyclin-resistenten Bakterien zunehmen. Aufgrund einer möglichen Kreuzresistenz, kann sich die Wirksamkeit einer Tetracyclinbehandlung verringern.

10. WARTEZEIT

Schwein (Essbare Gewebe): 31 Tage.

Rind (Essbare Gewebe): 46 Tage.

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

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25°C lagern.

Vor Licht schützen.

Arzneimittel außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

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

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 18 Monate.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 14 Tage.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

- Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Tetracyclinen sollten das Arzneimittel nicht anwenden. Nach der Anwendung die Hände waschen. Nach Haut oder Augenkontakt unverzüglich mit klarem Wasser spülen. Es kann zu entzündlichen Erscheinungen kommen.

- RETARDOXI 20 % L.A. während der Trächtigkeit und Laktation nicht anwenden.

- Oxytetracyclin reduziert die Aktivität von Vitamin K und bakteriziden Antibiotika wie Penizillinen, Cefalosporinen und Aminoglykosiden. Barbiturate und Phenylbutazone verstärken die Leber-Toxizität von Oxytetracycline. Oxytetracyclin kann Chelate mit mehrwertigen Ionen bilden.

- Überdosierung:

Eine längere Behandlung kann zu gastro-intestinalen Störungen und Veränderungen der Intestinalflora führen. Hohe Dosierungen oder chronische Verabreichungen können bei Jungtieren das Knochenwachstum und die Knochenheilung verzögern. Eine chronische Überdosierung kann eine Anhäufung bewirken und Leber- oder

Nierentoxizität hervorrufen.

- Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt 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 oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

August 2022

15. WEITERE ANGABEN

Nr. : BE-V136866

Abgabe: Verschreibungspflichtig.

50 ml, 100 ml und 250 ml, Typ 2 Durchstechflasche aus Braunglas, verschlossen mit Brombutyl-Gummistopfen und Aluminiumbördelung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.