

A. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Hexasol – Injektionslösung für Rinder

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Oxytetracyclin (als Oxytetracyclin-Dihydrat)	300 mg
Flunixin (als Flunixin Meglumin)	20 mg

Sonstige Bestandteile:

Natrium formaldehydsulfoxylat	4,0 mg
-------------------------------	--------

3. Zieltierart(en)

Rind.

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung von akuten Atemwegserkrankungen verursacht durch gegenüber Oxytetracyclin empfindlichen *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica* und *Pasteurella multocida*, wenn eine entzündungshemmende und fiebersenkende Wirkung erforderlich ist.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren, die an Herz-, Leber-, oder Nierenerkrankungen leiden, wenn gastrointestinale Blutungen oder Ulzerationen nicht auszuschließen sind.

Nicht anwenden bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotensiven Tieren aufgrund des erhöhten potentiellen Risikos einer renalen Toxizität.

Nicht anwenden bei bekannter Resistenz gegenüber Tetracyclinen.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei unter 6 Wochen alten Tieren und bei alten Tieren kann durch die Prostaglandin hemmende Wirkung von Flunixin ein zusätzliches Risiko einer Beeinträchtigung der Nierenfunktion gegeben sein. Wenn die Anwendung bei diesen Tieren nicht vermieden werden kann, ist eine sorgfältige klinische Überwachung erforderlich.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte nur nach Durchführung einer Empfindlichkeitsprüfung der beteiligten Erreger erfolgen. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Therapie auf lokale (regional, betrieblich), epidemiologische Informationen über die Empfindlichkeit der Zielbakterien basieren.

Flunixin ist toxisch für aassfressende Vögel. Nicht an Tiere verabreichen, die in die Nahrungskette von Wildtieren gelangen könnten. Im Falle des Todes oder der Euthanasie behandelter Tiere ist sicherzustellen, dass diese nicht der Wildfauna zugänglich gemacht werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Selbstinjektion und falls allergische Reaktionen auftreten, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Bei verseentlichem Kontakt mit der Haut oder den Augen sofort mit viel Wasser spülen. Wenn die Reizung andauert, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen.

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

Trächtigkeit und Laktation:

Für Flunixin und Oxytetracyclin konnte bei Labortieren keine Embryotoxizität oder Teratogenität nachgewiesen werden. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei trächtigen oder laktierenden Tieren ist nicht belegt. Die Anwendung während Trächtigkeit und Laktation wird nicht empfohlen.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Einige nichtsteroidale Antiphlogistika weisen eine hohe Plasmaproteinbindung auf und können mit anderen ebenfalls stark gebundenen Arzneimitteln konkurrieren, was toxische Effekte hervorrufen kann.

Andere nicht steroidale Entzündungshemmer (NSAID's) nicht gleichzeitig oder innerhalb von 24 Stunden anwenden.

Die gleichzeitige Verabreichung von potenziell nephrotoxischen Arzneimitteln ist zu vermeiden.

Die gleichzeitige Anwendung von Corticosteroiden sollte vermieden werden.

Überdosierung:

Das Tierarzneimittel hat sich bei Anwendung an Rindern in einer Dosis von 4 mg/kg Flunixin und 60 mg/kg Oxytetracyclin (das Doppelte der empfohlenen Dosis) als gut verträglich erwiesen.

Bei doppelter Dosierung kann vorübergehend Dysenterie mit oder ohne Apathie auftreten. Innerhalb von 48 bis 72 Stunden verschwinden diese Symptome ohne Behandlung von selbst.

An der Injektionsstelle kann es nach intramuskulärer Injektion vorübergehend zu leichten lokalen Reaktionen kommen, die bis über die einzuhaltende Wartezeit hinaus andauern können.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Rind:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Überempfindlichkeitsreaktion ¹ Reaktion an der Injektionsstelle ² Erhöhte Temperatur ³ Zahnverfärbung ⁴
--	--

¹ können tödlich sein.

² An der Injektionsstelle kann nach der intramuskulären Anwendung eine vorübergehende, üblicherweise leichte Reaktion an der Injektionsstelle beobachtet werden, welche bis zu 30 Tagen persistieren kann. Studien an Rindern mit einfacher und doppelter Dosierung haben vorübergehend und dosisabhängig Reaktionen an der Injektionsstelle gezeigt, welche zu einer erhöhten enzymatischen Aktivität geführt haben.

³ In einzelnen Fällen kann nach der Behandlung eine leichte Erhöhung der Körpertemperatur festgestellt werden. Eine solche Erhöhung ist vorübergehend und unwahrscheinlich bei Tieren, die bereits Fieber haben.

⁴ Die Anwendung von Tetracyclinen in der Phase der Zahn- und Knochenentwicklung kann zu Verfärbungen führen.

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 {Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 Wien, E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at, Website: <https://www.basg.gv.at/>} melden.

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

Die empfohlene Dosierung beträgt 2 mg/kg Flunixin und 30 mg/kg Oxytetracyclin (entsprechend 1 ml je 10 kg Körpergewicht) als einzelne tief intramuskuläre (**i.m.**) Injektion.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Maximales Volumen pro Injektionsstelle: 15 ml.
Intraarterielle Injektion vermeiden.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: 28 Tage.
Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Nicht über 25°C lagern.
Vor Licht schützen.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage

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

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. 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

8-00628

Packungsgrößen: 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml Durchstechflaschen.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

11/2024

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan Ireland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Norbrook Manufacturing Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Newry
Co. Down, BT35 6JP

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

PRO ZOON Pharma GmbH
Karl-Schönherr-Str. 3
A-4600 Wels
+43 7242 28333
office@prozoon.at

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 ein Breitbandantibiotikum, gehört zur Familie der Tetracycline und hemmt die Proteinbiosynthese von empfindlichen Mikroorganismen.

Flunixin Meglumin ist ein relativ potentes, nicht narkotisch wirksames, nicht steroidales Analgetikum mit antiinflammatorischen, antipyretischen und dem Endotoxinschock entgegenwirkenden Eigenschaften.

Flunixin ist toxisch für aasfressende Vögel, auch wenn die voraussichtlich geringe Exposition zu einem geringen Risiko führt.

Nur zur Behandlung von Tieren.

Rezept- und apothekenpflichtig