

Tetroxy® Vet 200 mg/ml

Injektionslösung für Rinder, Schafe und Schweine

NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

Bimeda Animal Health Limited, Unit 2/3/4 Airton Close, Tallaght, Dublin 24, Irland

HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Dopharma B.V., Zalmweg 24, Raamsdonksveer, 4941 VX, Netherlands

MITVERTRIEB

Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH, Hauptstr. 6 - 8, 88326 Aulendorf, Deutschland

BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Tetroxy Vet, 200 mg/ml, Injektionslösung für Rinder, Schafe und Schweine

Oxytetracyclindihydrat

Verzeichnis der in den Mitgliedstaaten genehmigten Namen:

Irland: Tetracure 200 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs

Spanien: Tetroxyvet 200 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs

ANGABE DER WIRKSTOFFE

Klare bernsteinfarbene Injektionslösung.

Ein ml enthält:

Wirkstoff:

Oxytetracyclin (als Dihydrat) 200,0 mg

(entspricht 216 mg Oxytetracyclindihydrat)

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:Hydroxymethansulfinsäure-Natriumsalz 2 H₂O 4,0 mg**ANWENDUNGSGEBIET(E)**

Zur Behandlung von folgenden, durch Oxytetracyclin-empfindliche Bakterien verursachte Infektionen bei Rindern, Schafen und Schweinen:

Rinder:

- Pasteurellose und Atemwegsinfektionen, verursacht durch *Mannheimia haemolytica* oder *Pasteurella multocida*.
- Nabelschnurinfektionen und septische Arthritis, verursacht durch *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli* oder *Staphylococcus aureus*.
- Klinische Mastitis, verursacht durch *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae* oder *Streptococcus uberis*.
- Metritis, verursacht durch *Escherichia coli*.

Schafe:

- Pasteurellose und Atemwegsinfektionen, verursacht durch *Mannheimia haemolytica* oder *Pasteurella multocida*.
- Nabelschnurinfektionen und septische Arthritis, verursacht durch *Trueperella pyogenes* oder *Escherichia coli*.
- Klinische Mastitis, verursacht durch *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli* oder *Staphylococcus aureus*.
- Erysipel, verursacht durch *Erysipelothrix rhusiopathiae*.
- Das Tierarzneimittel kann auch zur Behandlung und Metaphylaxe von enzootischem Abort bei Schafen, verursacht durch *Chlamydophila abortus*, verwendet werden. Das Vorhandensein der Erkrankung in der Gruppe muss festgestellt werden, bevor das Produkt verwendet wird.

Schweine:

- Pasteurellose und Atemwegsinfektionen, verursacht durch *Mannheimia haemolytica* oder *Pasteurella multocida*.
- Nabelschnurinfektionen und septische Arthritis, verursacht durch *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli* oder *Staphylococcus aureus*.
- Klinische Mastitis, verursacht durch *Escherichia coli*.
- Erysipel, verursacht durch *Erysipelothrix rhusiopathiae*.
- Atrophische Rhinitis, verursacht durch *Bordetella bronchiseptica* oder *Pasteurella multocida*.

GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Pferden, Hunden und Katzen.

Nicht anwenden bei Tieren mit Leber- oder Nierenschädigung.

Nicht in bekannten Fällen von Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, andere Tetracycline oder einen der Hilfsstoffe anwenden. Nicht in bekannten Fällen von Resistenz gegen Tetracycline verwenden.

NEBENWIRKUNGEN**Gelegentlich wurde eine leichte lokale Reaktion vorübergehender Natur beobachtet.** Tetracycline wurden sehr selten mit Lichtempfindlichkeitsreaktionen und selten mit Hepatotoxizität und Blutdyskrasien in Verbindung gebracht.

An Jungtiere verabreichtes Oxytetracyclin kann eine gelbe, braune oder graue Verfärbung von Knochen und Zähnen verursachen. Eine hohe Dosierung oder chronische Verabreichung kann eine Verzögerung von Knochenwachstum oder -heilung verursachen.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

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).

ZIELTIERART(EN)

Rind, Schaf und Schwein.

DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Tiefe intramuskuläre Verabreichung. Die empfohlene Dosis beträgt 20 mg Oxytetracyclin/kg

Körpergewicht (d. H. 1 ml Produkt pro 10 kg Körpergewicht). Das Tierarzneimittel wird nur zur einmaligen Verabreichung empfohlen.

Die Kappe kann bis zu 35-mal sicher durchstochen werden. Bei Behandlung von Tiergruppen eine Verweilkanüle zur Entnahme verwenden.

Maximales Injektionsvolumen pro Injektionsstelle:

Rinder: 20 ml
Schweine: 10 ml
Schafe: 5 ml

HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Siehe DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

WARTEZEITEN

Rinder:

Essbare Gewebe: 31 Tage
Milch: 10 Tage (240 Stunden)

Schafe:

Essbare Gewebe: 9 Tage
Milch: 7 Tage (168 Stunden)

Schweine:

Essbare Gewebe: 18 Tage

BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

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

BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Das Tierarzneimittel nicht verdünnen.

Falls gleichzeitig eine weitere Behandlung notwendig ist, muss eine andere Injektionsstelle ausgewählt werden.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Empfindlichkeitsuntersuchung der aus dem Tier isolierten Bakterien beruhen. Ist dies nicht möglich, sollte die Therapie auf der Grundlage örtlicher (regionaler, auf der Ebene des landwirtschaftlichen Betriebs) epidemiologischer Informationen über die Empfindlichkeit der Zielbakterien erfolgen.

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

Eine von den Vorgaben in der Gebrauchs- und Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Oxytetracyclin-resistenten Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit der Behandlung mit anderen Tetracyclinen infolge möglicher Kreuzresistenzen vermindern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel kann Sensibilisierung verursachen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Tetracyclinen, wie zum Beispiel Oxytetracyclin, sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Dieses Tierarzneimittel kann Reizungen der Haut und der Augen verursachen. Der Kontakt des Tierarzneimittels mit der Haut und den Augen ist zu vermeiden. Bei versehentlicher Aufbringung auf die Haut oder in die Augen muss der betroffene Bereich mit reichlich Wasser gespült werden.

Es ist besondere Vorsicht geboten, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden. Im Falle einer Selbstinjektion ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Der Hilfsstoff Dimethylacetamid kann das ungeborene Kind schädigen; daher müssen Frauen im gebärfähigen Alter sehr vorsichtig sein, um während der Verabreichung des Produkts ein Verschütten auf die Haut oder eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden. Wenn Sie schwanger sind, vermutlich schwanger sind oder versuchen schwanger zu werden, sollten Sie das Produkt nicht verabreichen.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation, Legeperiode:

Das Produkt kann während der Laktation verwendet werden.

Der Wirkstoff, Oxytetracyclin, durchdringt leicht die Plazenta, und Konzentrationen im fötalen Blut können die im Blutkreislauf des Muttertiers erreichen, obwohl die Konzentration gewöhnlich etwas niedriger ist. Tetracycline lagern sich in Zähnen ab, was zu Verfärbung, Schmelzhypoplasie und verminderter Mineralisierung führt. Tetracycline können auch die Entwicklung des Skeletts des Föten verzögern. Daher sollte das Tierarzneimittel nur in der letzten Hälfte der Trächtigkeit nach einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den verantwortlichen Tierarzt angewendet werden.

Oxytetracyclin wird in der Milch ausgeschieden; die Konzentrationen sind im Allgemeinen niedrig.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Oxytetracyclin sollte nicht gleichzeitig mit bakterizid wirkenden Antibiotika, wie zum Beispiel Penicillinen oder Cephalosporinen, verabreicht werden.

Zweiwertige oder dreiwertige Kationen (Mg, Fe, Al, Ca) können mit Tetracyclinen chelatisieren.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Es gibt kein spezifisches Gegenmittel. Falls Anzeichen einer möglichen Überdosierung auftreten, muss das Tier symptomatisch behandelt werden.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Das Tierarzneimittel darf nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

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.

GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

20/10/2023

WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen: 100-ml-Behältnisse.

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

Zulassungsnummer: 402202.00.00