

Tetra Veyxin® LA

200 mg/ml



Injektionslösung für Rinder, Schafe, Schweine

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

Veyx-Pharma GmbH, Söhreweg 6, 34639 Schwarzenborn

BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Tetra Veyxin® LA 200 mg/ml

Injektionslösung für Rinder, Schafe, Schweine

Wirkstoff: Oxytetracyclin 2H₂O (als Oxytetracyclin-Dihydrat)

WIRKSTOFFE UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Tetra Veyxin® LA 200 mg/ml ist eine klare, bernsteinfarbene Injektionslösung und enthält:

Wirkstoff:

Oxytetracyclin 2H₂O 215,7 mg/ml
(entsprechend Oxytetracyclin 200 mg)

Sonstiger Bestandteil:

Hydroxymethansulfinsäure, Natriumsalz 10,0 mg/ml

ANWENDUNGSGEBIETE

Zur Behandlung von folgenden Infektionen bei Rindern, Schafen und Schweinen: Anaplasmosen, Atemwegsinfektionen, Keratokonjunktivitis und Metritis, Mastitis, Agalaktie (MMA-Syndrom der Sau), akute Eperythrozoonoseanfänge (Schwein) und ansteckendes Verlammen (Chlamydienabort beim Schaf).

GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei:

- Schwere Nieren- und Leberfunktionsstörungen,
- Infektionen mit tetracyclinresistenten Bakterien,
- Überempfindlichkeiten gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

NEBENWIRKUNGEN

Im Verlauf einer Therapie ist durch Verminderung der Zahl der Mikroorganismen im Darmtrakt mit einer Abnahme der Verdauungsfähigkeit pflanzlicher Nahrung zu rechnen. Die intramuskuläre Verabreichung führt – tierartlich unterschiedlich ausgeprägt – zu Sensibilitätsstörungen und lokalen Entzündungsreaktionen. Bei gestörtem Flüssigkeitshaushalt ist die Gefahr einer Nierenfunktionsstörung erhöht. Oxytetracyclin kann zur Leberschädigung führen. Die Anwendung im Wachstumsalter erfordert eine strenge Indikationsstellung, da Oxytetracyclin die Kalzifizierung hemmt und mit hohem Risiko zu einer Braungelbfärbung der Zähne führt. Unter der Therapie gibt intensive Lichteinwirkung bei geringer Hautpigmentierung häufig Anlass zur Photodermatitis. Allergische Reaktionen sind selten. Wegen des Gehaltes an Polyvinylpyrrolidon können in seltenen Fällen beim Rind anaphylaktische Reaktionen auftreten.

Die Häufigkeit von Nebenwirkungen wird nach folgender Konvention definiert:

- sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigten Nebenwirkungen)
- häufig (mehr als 1, aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- gelegentlich (mehr als 1, aber weniger als 10 von 1.000 behandelten Tieren)
- selten (mehr als 1, aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- sehr selten (weniger als 1 Tier von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

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 unter Ver-

wendung 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.

ZIELTIERARTEN

Rind, Schaf, Schwein

DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zur intramuskulären Anwendung

Rind: 1 ml/10 kg Körpergewicht

Schwein: 1 ml/10 kg Körpergewicht

Schaf: 1 ml/10 kg Körpergewicht
entsprechend 20 mg Oxytetracyclin/kg Körpergewicht

Tetra Veyxin® LA 200 mg/ml Injektionslösung wird intramuskulär injiziert. Die einmalige Gabe der empfohlenen Dosis ist normalerweise ausreichend. Eine Wiederholungsbehandlung sollte im Bedarfsfall frühestens nach 4 Tagen vorgenommen werden. Abweichend davon kann beim Schwein für die Indikationen Keratokonjunktivitis, Metritis, Mastitis, Agalaktie (MMA-Syndrom) sowie Atemwegsinfektionen, ausgenommen Pneumonien und Bronchopneumonien, die auf Begleitinfektionen (Superinfektionen) mit Pasteurellen beruhen, falls erforderlich eine zweite Dosis nach 36 Stunden verabreicht werden.

Hinsichtlich der einzelnen Tierspezies ist folgendes zu beachten:

Rind:

Vorzugsweise ist die intramuskuläre Injektion tief in die Nackenmuskulatur vorzunehmen. Es empfiehlt sich, bei Kälbern bis zu 200 kg Körpergewicht nicht mehr als 10 ml pro Injektionsstelle und bei Rindern über 200 kg Körpergewicht nicht mehr als 20 ml pro Injektionsstelle zu verabreichen.

Schwein:

Bei Schweinen über 100 kg Körpergewicht empfiehlt sich die Verteilung der Dosis auf 2 Injektionsstellen. Die Injektionsstelle ist zu säubern. Die intramuskuläre Injektion erfolgt vorzugsweise in die seitliche Halsmuskulatur.

Die Injektion ist streng gewichtsbezogen vorzunehmen. Der Kanülendurchmesser soll 1,2 mm nicht überschreiten.

Schaf:

Bei Tieren mit mehr als 50 kg Körpergewicht empfiehlt sich die Verteilung der Dosis auf 2 Injektionsstellen.

Die Erregerempfindlichkeit ist durch Erstellung eines Antibiotogramms zu kontrollieren.

HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Keine Angaben.

WARTEZEIT

Rind, Schaf, Schwein: Essbare Gewebe: 26 Tage

Rind, Schaf: Milch: 6 Tage

BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden. Nicht über +25 °C lagern.

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

HALTBARKEIT NACH ANBRUCH

28 Tage

Nach Ablauf dieser Frist sind verbleibende Reste des Arzneimittels zu verwerfen.

BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Eine Oxytetracyclin-Resistenz wurde bei vielen Tierpathogenen wie Staphylokokken, Streptokokken, Pasteurellen, Klebsiellen, Haemophilus, Corynebakterien, Clostridien, Bordetellen, Aeromonaden, Yersinien und Citrobacter festgestellt. Diese sind häufig stammspezifisch. Bakterien wie Salmonellen, Escherichia coli, Enterobacter und Klebsiellen werden nur zu einem geringen Anteil, Pseudomonas aeruginosa, Proteus spp. sowie Sprosspilze werden nicht erfasst.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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 Bestandesebene oder auf lokaler/regionaler Ebene beruhen. Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen, nationalen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Wegen der Gefahr der Sensibilisierung und Kontaktdermatitis sollte der Benutzer Hautkontakt vermeiden. Wegen der Gefahr der Augenreizung ist ein Kontakt mit den Augen zu vermeiden. Während der Anwendung des Produktes nicht essen oder rauchen.

Im Falle eines Kontaktes mit Augen oder Haut, die betroffenen Areale sofort gründlich mit reichlich Wasser spülen. Wenn eine Irritation auftritt, einen Arzt aufsuchen. Waschen Sie nach dem Gebrauch die Hände.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Laboruntersuchungen ergaben keine Hinweise auf teratogene oder fetotoxische Wirkungen. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Es besteht ein potentieller Antagonismus von Tetracyclinen mit bakterizid wirkenden Antibiotika.

Tetracycline nicht mit polyvalenten Kationen (z.B. Ca^{2+} , Mg^{2+} , $\text{Fe}^{2+/3+}$) kombinieren, da sich Chelate bilden können.

Inkompatibilitäten:

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

Umweltverträglichkeit:

Oxytetracyclin ist sehr persistent im Boden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Arzneimittel oder von Abfallmaterialien:

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.

Verschreibungspflichtig

WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

Packungen mit 10 x 10 ml, 10 x 50 ml, 100 ml, 12 x 100 ml, 250 ml und 12 x 250 ml Injektionslösung in Durchstechflaschen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.