

*[Version 7.3, 04/2010]*

**ANHANG I**

**ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Duphacyclin 35,7 mg/g - Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung für Rinder und Schafe

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Spray enthält:

### Wirkstoff:

Oxytetracyclin Hydrochlorid 35,7 mg (3,57 % w/w)

### Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung  
Blaue wässrige Lösung

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierart(en)

Rind, Schaf

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur lokalen Behandlung folgender Infektionen bei Rind und Schaf, die durch Oxytetracyclinempfindliche Keime (siehe auch 5.1) verursacht werden:

- Behandlung von Klaueninfektionen verursacht insbesondere durch *Dichelobacter nodosus*, *Fusobacterium necrophorum*, *Fusobacterium* spp. und *Bacteroides* spp.
- unterstützende Behandlung von oberflächlichen Wundinfektionen nach Operationen oder Verletzungen

### 4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff, den Hilfsstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden am Euter laktierender Tiere, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

### 4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht in die direkte Umgebung der Augen oder in die Augen der Tiere sprühen. Bei Anwendung am Kopf oder in der Nähe des Kopfes sollen die Augen des Tieres geschützt werden.

Tiere sollten davon abgehalten werden, behandelte Stellen bei sich selbst oder bei anderen Tieren zu belecken.

Betroffene Körperstellen sind vor dem Besprühen gründlich zu reinigen.

Nach Anwendung des Präparates an den Klauen, sind behandelte Tiere für mehrere Stunden auf trockenem Untergrund zu halten.

Eine unsachgemäße Anwendung kann zu vermehrter Resistenzentwicklung und Superinfektion mit Oxytetracyclin-resistenten Keimen (Streptokokken, *E. coli*, Pseudomonaden u.a.) führen.

Wenn möglich sollte die Anwendung nur nach Resistenzbestimmung der nachgewiesenen Erreger erfolgen.

#### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender**

Wegen der Gefahr der Sensibilisierung Haut- und Augenkontakt vermeiden. Tragen Sie bei der Anwendung geeignete, undurchlässige Handschuhe und waschen Sie nach Gebrauch die Hände. Während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen. Vermeiden Sie das Einatmen von Dämpfen.

Das Tierarzneimittel sollte nur im Freien oder in gut belüfteten Räumen angewendet werden. Behälter steht unter Druck. Vor Sonnenbestrahlung und Temperaturen über 50 °C schützen. Auch nach Gebrauch nicht gewaltsam öffnen oder verbrennen. Nicht gegen offenes Feuer oder glühende Gegenstände sprühen.

Bei versehentlicher Einnahme oder Kontakt mit den Augen ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Keine bekannt.

#### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Keine Daten verfügbar.

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

Vor Gebrauch gut schütteln. Die betroffenen Körperstellen vor der Anwendung gründlich reinigen und die erkrankten Stellen aus einem Abstand von 10 – 15 cm einige Sekunden lang besprühen, solange bis die zu behandelnde Fläche gleichmäßig gefärbt ist.

Die Behandlung ist alle 12 Stunden abhängig vom Heilungsprozess über 1 bis 3 Tage zu wiederholen.

Für die Behandlung von Klauenerkrankungen werden folgende Maßnahmen empfohlen:

- Klauen und deren Umgebung vollständig reinigen, Fremdmaterial, entzündliches Sekret und nekrotisches Gewebe entfernen
- nach jeder Behandlung Tiere 12 Stunden auf trockenem Untergrund halten

#### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

Nicht zutreffend.

#### **4.11 Wartezeit(en)**

Essbare Gewebe:

Anwendung auf Wunden:	10 Tage
Anwendung bei Klaueninfektionen:	Null Tage

Milch:

Anwendung auf Wunden:	4 Tage
Anwendung bei Klaueninfektionen:	Null Tage

Nicht am Euter laktierender Tiere anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

## **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotika zur topischen Anwendung, Oxytetracyclin  
ATCvet-Code: QD06AA03

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Oxytetracyclin ist ein *in vivo* bakteriostatisch wirkendes Antibiotikum, dessen Wirkungsmechanismus auf der Hemmung der Proteinbiosynthese auf ribosomaler Ebene basiert. Das Wirkungsspektrum umfasst grampositive und gramnegative Bakterien einschließlich Anaerobier (wie *Bacteroides* spp., *Dichelobacter nodosus*, *Fusobacterium* spp. und Sporenbildner) sowie auch Mykoplasmen, Leptospiren, Chlamydien und Rickettsien, es wird allerdings durch die weit verbreitete Resistenz vieler Keime eingeschränkt. Besonders häufig weisen Erreger wie Streptokokken, Enterokokken, *E. coli*, Pasteurellen, Klebsiellen, *Enterobacter* spp. und Pseudomonaden Resistenzen auf.

*Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus* spp., *Providencia* spp. und *Serratia* spp. sind primär resistent gegenüber Tetrazyklinen.

Es besteht meist komplette Kreuzresistenz zwischen allen Tetrazyklinen.

### 5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach äußerlicher Anwendung ist die Resorption von Oxytetracyclin zu vernachlässigen. Der Wirkstoff kommt in direkten Kontakt mit den Keimen auf der Haut und in oberflächlichen Wunden der Körperoberfläche.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Povidon (K17)

Propylenglycol

Patentblau V (E131)

Magnesiumchlorid x 6 H<sub>2</sub>O

Monoethanolamin

Methanol

Isopropylalkohol

Stickstoff (als Treibgas)

### 6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

### 6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.

Vor Hitze schützen.

### 6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Spraydose (Aluminiumflasche mit Ventil und Verschlusskappe aus Polyethylen) mit 140 g Inhalt

### 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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

## 7. ZULASSUNGSINHABER

Pro Zoon Pharma GmbH

Karl Schönherr Straße 3

A-4600 Wels

**8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Z.Nr.: 8-00371

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

30. November 1998

**10. STAND DER INFORMATION**

November 2014

**VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.

**VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT**

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten