

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Oxytrim - Pulver für Tiere

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1000 Gramm enthalten:

Wirkstoffe:

Oxytetracyclin-hydrochlorid	100g
Sulfamethoxazol	100g
Trimethoprim	20g

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

3. DARREICHUNGSFORM

Arzneimittelvormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln.
Gelbes Pulver.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Schwein

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Zur Therapie bakteriell bedingter Infektionen des Respirationstraktes bei Schweinen, wie Enzootische Pneumonie, Rhinitis atrophicans oder Pneumonien bei Mastschweinen verursacht durch gegenüber Oxytetracyclin und Sulfamethoxazol/Trimethoprim empfindliche Keime.

Zur Therapie bakterieller Infektionen des Verdauungstraktes und des Urogenitaltraktes (ausgenommen systemische Salmonellen- oder *E. coli*-Infektionen mit Manifestation am Verdauungs- oder Urogenitaltrakt) verursacht durch gegenüber Oxytetracyclin und Sulfamethoxazol/Trimethoprim empfindliche Keime sowie zur Metaphylaxe bakterieller Infektionen bei Umstallung und Zukauf von Ferkeln, sofern der/die Erreger im Bestand nachgewiesen ist/sind.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen Bestandteile des Präparates.

Hochgradige Leber- und Nierenfunktionsstörungen, Acidurie, Störungen des Blutbildes.

4.4 Besondere Warnhinweise

In Fällen von allergischen oder anaphylaktischen Reaktionen ist das Präparat sofort abzusetzen und Gegenmaßnahmen (Cortisone, Antihistaminika, Kreislaufmittel) einzuleiten. Zur Prophylaxe einer Kristallurie ist für eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr zu sorgen.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Beim Umgang mit dem Pulver oder medikierten Futter ist der direkte Kontakt mit der Haut und den Schleimhäuten zu vermeiden. Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung, bestehend aus Schutzkleidung, Handschuhen, Mundschutz und Schutzbrille tragen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Bei entsprechender Disposition sind allergische und anaphylaktische Reaktionen möglich. Als Nebenwirkung von Sulfamethoxazol ist eine Herabsetzung der Vitamin-K-Synthese der Darmbakterien und Kristallausfällungen in der Niere möglich.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Präparate mit polyvalenten Kationen wie Calcium, Magnesium, Eisen, sollen mit Tetracyclin nicht gemischt und wegen Verminderung der Resorption nicht gleichzeitig angewendet werden (Bildung von Chelatkomplexen).

Oxytetracyclin kann die neuromuskuläre Blockade von Muskelrelaxantia und Narkotika verstärken (Atemlähmung). Es antagonisiert heparinartige Antikoagulantia. Bei gleichzeitiger Verabreichung von Antiphlogistika, Antipyretika und Antirheumatika (insbesondere Phenylbutazon und Salicylaten) kann die Nierenausscheidung des Sulfonamids verzögert werden. Gleichzeitige Verabreichung von Methenamin (Hexamethylentetramin) bewirkt Wirkungsabschwächung und Kristallurie. Lokalanästhetika können seine Wirkung lokal aufheben.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Verabreichung über das Futter:

0,5 kg Oxytrim in 100 kg Futter (0,5%ige Einmischrate). Das Futter ist täglich frisch anzubieten.

Verabreichung über die Tränke – Einzeltierdosierung:

20 g Oxytrim/100 kg KGW/Tag – aufgeteilt auf Morgen- und Abendfütterung. Pulver gut in die Tränke einrühren.

Anwendungsdauer:

Bis zur Ausheilung des Infektes, 10 – 14 Tage.

Art der Anwendung

Verabreichung über das Futter oder die Tränke. Pulver gut mit dem Futter oder der Tränke vermischen.

Mischanweisung:

Pulver vorerst mit ca. 10 kg einer mehligem Futterkomponente gut vermischen, dann die benötigte Futtermenge zusetzen und wieder gut vermischen.

Zur Herstellung eines Fütterungsarzneimittels eignen sich Futtertypen wie: Ferkelstarter (02.01), Ferkelaufzuchtfutter (02.02), Schweinevormastfutter (02.03), Schweinemastfutter I und II (02.04 und

02.05), Schweinemasteinheitenfutter (02.06) sowie hofeigene Mischungen, die der Futtermittelverordnung in der jeweils letztgültigen Fassung entsprechen.

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

Bei höherer und länger andauernder Überdosierung ist mit einer Beeinträchtigung der Darmflora zu rechnen.

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: 14 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotika zur systemischen Anwendung, Kombinationen von Tetracyclinen mit anderen Antibiotika
ATCvet Code: QJ01RA90

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Die Wirkung von Oxytetracyclin ist bei den in vivo erreichbaren Konzentrationen bakteriostatisch durch Hemmung der Proteinsynthese. Die Bioverfügbarkeit beträgt 75 – 80%. Cotrimoxazol, die Kombination von Trimethoprim und Sulfamethoxazol, blockiert synergistisch zwei Enzymsysteme, welche die Biosynthese der Folsäure im Mikroorganismus katalysieren. Cotrimoxazol wirkt ebenfalls bakteriostatisch. Oxytetracyclin und Cotrimoxazol zeigen ein breites Wirkungsspektrum gegen die meisten grampositiven und gramnegativen Erreger. Oxytetracyclin wirkt auch gegen Mycoplasmen und Chlamydien. Mit erheblichen Resistenzen ist jedoch im gesamten Wirkungsspektrum zu rechnen.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Oxytetracyclin: die Bioverfügbarkeit beträgt 75 – 80%.
Maximale Plasmakonzentrationen werden sowohl für Oxytetracyclin als auch für Cotrimoxazol nach 2 – 4 Stunden erreicht. Oxytetracyclin und Cotrimoxazol verteilen sich gut in alle Gewebe.
Trimethoprim reichert sich in der Lunge bis zu 5fach höherer Konzentration als im Serum an.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Glukose-Monohydrat

6.2 Inkompatibilitäten

Präparate mit polyvalenten Kationen, wie Calcium, Magnesium, Eisen, sollen mit Tetracyclinen nicht gemischt und wegen Verminderung der Resorption nicht gleichzeitig angewendet werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Trocken aufbewahren. Nicht über 25° C lagern. Lichtschutz erforderlich, daher stets im Übersack aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Beutel aus Verbundfolie zu 1kg, 5kg, 10kg.

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

Abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen sind als gefährlicher Abfall zu behandeln und gemäß den geltenden Vorschriften einer unschädlichen Beseitigung zuzuführen. Leere Packungen sind mit dem Hausmüll zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

AniMed Service AG
Liebochstrasse 9
A-8143 Dobl
Tel.: +43-3136-556677
Fax: +43-3136-556677-7
Email: office@animedservice.at

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.Nr.: 8-70026

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

20.12.1994

10. STAND DER INFORMATION

Juni 2015

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Die Vorschriften über das Einmischen von Arzneimittel-Vormischungen in Futtermittel sind zu befolgen.

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten