

[Version 7.3, 04/2010]

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION FÜR

Duphacyclin 35,7 mg/g - Spray für Rinder und Schafe

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

Zulassungsinhaber:
Pro Zoon Pharma GmbH
Karl Schönherr Straße 3
A-4600 Wels

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Norbrook Laboratories Limited
Newry
Nordirland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Duphacyclin 35,7 mg/g - Spray für Rinder und Schafe

Wirkstoff: Oxytetracyclin Hydrochlorid

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 g Spray enthält:

Wirkstoff:

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

Sonstige Bestandteile:

Magnesiumchlorid, Povidon K17, Propylenglycol, Isopropylalkohol, Methanol, Monoethanolamin, Patentblau V (E131), Stickstoff (als Treibgas)

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur lokalen Behandlung folgender Infektionen bei Rind und Schaf, die durch Oxytetracyclin-empfindliche Keime 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

5. 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.

6. NEBENWIRKUNGEN

Keine bekannt.

Falls Sie Nebenwirkungen bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Rind, Schaf

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Aufsprühen auf die Haut.

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

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

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

10. WARTEZEIT

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.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Vor Sonnenbestrahlung und Temperaturen über 50 °C schützen.

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

12. BESONDERE WARNHINWEISE

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.

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. 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.

Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation

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

Das Wirkungsspektrum von Oxytetracyclin umfasst grampositive und gramnegative Bakterien einschließlich Anaerobier (wie *Bacteroides* spp., *Dichelobacter nodosus*, *Fusobacterium* spp. und Sporenbildner), 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.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

November 2014

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgröße(n):

Spraydose mit 140 g Inhalt

Zulassungsnummer(n):

Z. Nr.: 8-00371

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