

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels
(Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Ursocyclin® 10% pro inj.

100 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine, Schafe

Wirkstoff: Oxytetracyclin als Oxytetracyclinhydrochlorid

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Oxytetracyclinhydrochlorid	108,0 mg
(entsprechend 100 mg Oxytetracyclin)	

Sonstige Bestandteile:

Hydroxymethansulfinsäure, Natriumsalz 2H ₂ O	5,0 mg
Povidon K 17	25,0 mg

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter
Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform

Klare gelbe bis rotbraune Injektionslösung zur intramuskulären Anwendung

4. Klinische Angaben

4.1 Zieltierarten:

Rind, Schwein, Schaf

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten:

Zur Behandlung von Infektionskrankheiten, die durch oxytetracyclin-empfindliche Erreger hervorgerufen werden:

Schweine, Rinder: Pneumonien und Bronchopneumonien, die auf Begleitinfektionen (Superinfektionen) mit oxytetracyclinempfindlichen Erregern beruhen.

Schweine: akute Eperythrozoonoseanfälle

Schafe: ansteckendes Verlammen (Chlamydienabort)

4.3 Gegenanzeigen:

Überempfindlichkeit gegen Tetracycline.
Infektionen mit tetracyclinresistenten Erregern.
Schwere Leber- und Nierenfunktionsstörungen.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nicht mehr als 10 ml Ursocyclin 10% pro inj. an einer Stelle injizieren.
Parenterale Verabreichung von Tetracyclinen kann Anlass für eine verminderte Fruchtbarkeit bei männlichen Tieren sein. Die Anwendung von Ursocyclin 10% pro inj. sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogramms erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Der direkte Kontakt mit der Haut oder den Schleimhäuten des Anwenders ist zu vermeiden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Im Verlauf einer Therapie ist, wie bei allen antibiotisch wirkenden Substanzen durch Verminderung der Zahl der Mikroorganismen im Darmtrakt, mit einer Abnahme der Verdauungsfähigkeit pflanzlicher Nahrung zu rechnen.
Intramuskuläre Verabreichungen führen tierartlich unterschiedlich ausgeprägt zu Sensibilisierungsstörungen und lokalen Entzündungsreaktionen.
Bei gestörtem Flüssigkeitshaushalt ist die Gefahr einer Nierenfunktionsstörung erhöht.

Oxytetracyclin kann zur Leberschädigung führen.

Die Anwendung während der Trächtigkeit und 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 zu Photodermatitis.

Allergische Reaktionen sind selten (Gegenmaßnahmen: siehe unter 4.10).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Ursocyclin 10% pro inj. sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39-42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden.

Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://www.vet-uaw.de>)

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, der Laktation oder der Legeperiode:

Die Anwendung während der Trächtigkeit und im Wachstumsalter erfordert eine strenge Indikationsstellung, da Oxytetracyclin die Kalzifizierung hemmt und mit hohem Risiko zu einer Braungelbfärbung der Zähne führt. Langzeitmedikation mit hoher Dosierung ist während der Trächtigkeit zu vermeiden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Es besteht ein potentieller Antagonismus von Tetracyclinen mit bakterizid wirksamen Antibiotika.
Mischspritzen müssen aufgrund zahlreiche möglicher Inkompatibilitäten vermieden werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zur intramuskulären Anwendung.

Schweine, Schafe:

20 mg Oxytetracyclin pro 1 kg Körpergewicht (KGW) entsprechend
1 ml Ursocyclin 10% pro inj. pro 5 kg KGW.

Falls erforderlich, ist die Behandlung nach 2 Tagen zu wiederholen.

Rinder:

8 mg Oxytetracyclin pro 1 kg KGW entsprechend
4 ml Ursocyclin 10% pro inj. pro 50 kg KGW.

Die Behandlung erfolgt dreimal im Abstand von 24 Stunden.

Die Injektion erfolgt intramuskulär, beim Schwein vorzugsweise in die seitliche Halsmuskulatur. Der Kanüldurchmesser soll 1,2 mm nicht überschreiten.

Die Injektion ist streng gewichtsbezogen vorzunehmen.

Nicht mehr als 10 ml Ursocyclin 10% pro inj. an einer Stelle injizieren.

Wiederholungsbehandlungen sollten jeweils an einer anderen Injektionsstelle erfolgen.

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

In seltenen Fällen können allergische und anaphylaktische Reaktionen auftreten. In diesem Fall ist die Applikation sofort abbrechen und sofortige Gegenmaßnahmen (Antihistaminika, Glukokortikoide, kreislaufstützende Mittel) sind einzuleiten.

4.11 Wartezeiten:

Schwein:	Essbare Gewebe:	21 Tage
Rind, Schaf:	Essbare Gewebe:	21 Tage
	Milch:	6 Tage

5. **Pharmakologische Eigenschaften**

ATC vet Code: QJ01AA06

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Oxytetracyclin ist ein in vivo durch Hemmung der Eiweißsynthese bakteriostatisch wirkendes Breitbandantibiotikum. Das Spektrum erfasst grampositive und gram-negative, aerobe und anaerobe Mikroorganismen, Mycoplasmen, Leptospiren, Chlamydien und Rickettsien. Bei vielen Bakterien, wie Staphylokokken, Strepto-kokken, Pasteurellen, Klebsiellen, Haemophilus, Corynebakterien, Clostridien, Bordetellen, Aeromonaden, Yersinien und Citrobacter, sind erhebliche Resistenzen zu erwarten, die häufig stamm-spezifisch sind. Als für die systemische Behandlung wirksame Serumkonzentrationen in vivo werden für die meisten empfindlichen Mikroorganismen solche von 0,5 bis 2 µg/ml angesehen, die über einen ausreichend langen Zeitraum erreicht werden müssen. Es besteht meist komplette Kreuzresistenz zwischen allen Tetracyclinen. Es bestehen keine Anhaltspunkte für mutagene, kanzerogene oder teratogene Eigenschaften von Oxytetracyclin.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Die Bioverfügbarkeit von Oxytetracyclin nach intramuskulärer Verabreichung ist hoch.

Oxytetracyclin diffundiert leicht in Gewebe, so dass in den meisten Geweben und Körperflüssigkeiten schnell therapeutisch wirksame Konzentrationen erreicht werden. Oxytetracyclin verteilt sich jedoch nach systemischer Verabreichung ungleichmäßig im Organismus. Besonders niedrige Konzentrationen werden in Auge und Plazenta erreicht.

Die höchsten Konzentrationen werden in Niere, Dünndarm und Leber erreicht. Die Bindung von Oxytetracyclin an Albumin kann bis zu 25% betragen. Oxytetracyclin unterliegt einem enterohepatischen Kreislauf. Es wird in antimikrobiell aktiver Form, vor allem über den Harn sowie über Fäzes, Milch und Ei, ausgeschieden.

Durchschnittlich werden beim Schaf maximale Blutspiegel von 7,6 µg/ml innerhalb von 5 Stunden erreicht, die biologische Halbwertszeit beträgt durchschnittlich 4,8 Stunden. Beim Schwein (Ferkel) werden durchschnittlich maximale Blutspiegel von 5,6 µg/ml innerhalb von 3,2 Stunden erreicht, die biologische Halbwertszeit beträgt durchschnittlich 12,9 Stunden.

6. **Pharmazeutische Angaben**

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Hydroxymethansulfinsäure, Natriumsalz 2H₂O
Povidon K 17
2-Pyrrolidon
Monoethanolamin
Magnesiumchlorid-Hexahydrat
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten:

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

6.3.1 des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis:

12 Monate

6.3.2 des Fertigarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses:

28 Tage

6.3.3 nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung:

Entfällt.

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Nicht über 25°C lagern.

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

Im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels sind nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nach Anbruch zu verwerfen.

6.5 Beschaffenheit der Primärverpackung:

Klarglasflasche mit 100 ml oder 500 ml Injektionslösung

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

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.

7. **Zulassungsinhaber:**

Serumwerk Bernburg AG, Hallesche Landstr. 105 b, 06406 Bernburg

8. **Zulassungsnummer:**

3100310.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:

16.12.2005

10. Stand der Information

26.05.2009

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig