

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Ursocyclin- Pulver 20%

**Pulver zum Eingeben für Rinder (Kälber), Schweine, Schafe (Lämmer),
Hühner, Puten, Enten**

Wirkstoff: Oxytetracyclin (als Oxytetracyclinhydrochlorid)

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

100 g Pulver enthalten:

Wirkstoff:

Oxytetracyclinhydrochlorid 22,0 g (entsprechend Oxytetracyclin 20 g)

Sonstige Bestandteile:

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter
Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform

Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser, die Tränke oder das Futter

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierarten:

Rind (Kalb), Schwein, Schaf (Lamm), Huhn, Pute, Ente

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten:

Therapie von Infektionskrankheiten (ausgenommen systemische Salmonellen-
und E. coli-Infektionen) der Atmungsorgane und des Verdauungstraktes, die
von Oxytetracyclin-empfindlichen Erregern bei Kälbern, Schweinen, Lämmern,
Hühnern, Puten und Enten hervorgerufen werden.

4.3 Gegenanzeigen:

- Infektionen mit tetracyclinresistenten Erregern
- schwere Leber- und Nierenfunktionsstörungen
- Anwendung bei ruminierenden Wiederkäuern und bei Nagetieren
- Anwendung 5 Tage vor und 7 Tage nach der Immunisierung mit bakteriellen
Lebendvakzinen

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Die Anwendung von Ursocyclin-Pulver 20% sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogramms erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Löslichkeit von Oxytetracyclin kann durch die Wasserqualität beeinflusst werden, dies sollte bei der Anwendung beachtet werden.

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):

Bei entsprechender Prädisposition können allergische und anaphylaktische Reaktionen auftreten. In diesen Fällen ist Oxytetracyclinhydrochlorid sofort abzusetzen und die entsprechenden Gegenmaßnahmen sind einzuleiten. Im Verlauf der Therapie ist durch Verminderung der Zahl der Mikroorganismen im Darmtrakt mit einer Abnahme der Verdauungsfähigkeit pflanzlicher Nahrung zu rechnen.

Bei gestörtem Flüssigkeitshaushalt ist die Gefahr einer Nierenfunktionsstörung erhöht.

Gastrointestinale Störungen und Leberschädigungen können auftreten.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Ursocyclin-Pulver 20% 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 Behandlung trächtiger und neugeborener Tiere erfordert eine strenge Indikationsstellung, da Störungen der Zahn- und Knochenentwicklung bei Foeten und Neugeborenen aufgrund einer Einlagerung von Oxytetracyclinhydrochlorid in Zahn- und Knochengewebe von wachsenden Tieren nicht ausgeschlossen werden können.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die gleichzeitige Verabreichung von Produkten, welche zwei- oder dreiwertige Kationen enthalten (z.B. Calcium- und Eisenionen etc.) ist zu vermeiden, da sich antibakteriell unwirksame Chelatkomplexverbindungen bilden können, die

ebenso wie orale Adsorbentien zu einer Einschränkung bzw. Verhinderung der Resorption führen.

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

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zum Eingeben über die Tränke beim Kalb und Lamm.

Zum Eingeben über das Futter oder das Trinkwasser beim Schwein.

Zur Behandlung von einzelnen Tieren [Kälbern, Lämmern, Schweinen]:

Kälber, Lämmer: Zum Eingeben über die Tränke
50 mg Oxytetracyclin / kg Körpergewicht (KGW)/ Tag entsprechend
2,5 g Ursocyclin-Pulver 20% pro 10 kg KGW und pro Tag
als einmalige Gabe oder verteilt auf 2 Gaben täglich

Schweine: Zum Eingeben über das Trinkwasser oder das Futter
100 mg Oxytetracyclin / kg KGW / Tag entsprechend
5 g Ursocyclin-Pulver 20% pro 10 kg KGW und Tag
verteilt auf 2 Gaben täglich

Das Pulver ist vor jeder Applikation so in einen Teil des Futters, des Trinkwassers bzw. der Tränke (bei Milchaustauschern in den tränkefertigen Milchaustauscher) frisch einzumischen, dass eine vollständige Durchmischung erreicht wird, und ist vor der eigentlichen Fütterung zu verabreichen. Bei Gabe über das Trinkwasser ist die erforderliche Menge Pulver in einem Teil des Trinkwassers vollständig zu lösen und sofort zu verabreichen. Es ist darauf zu achten, dass die vorgesehene Dosis jeweils restlos aufgenommen wird.

Zur Behandlung von Teilen des Bestandes [Schweine, Hühner, Puten, Enten]:

Schweine: Zum Eingeben über das Trinkwasser
100 mg Oxytetracyclin / kg KGW / Tag entsprechend
5 g Ursocyclin-Pulver 20% pro 10 kg KGW und Tag, verteilt auf 2 Gaben täglich

Hühner, Puten, Enten: Zum Eingeben über das Trinkwasser
80 mg Oxytetracyclin / kg KGW / Tag entsprechend
400 mg Ursocyclin-Pulver 20% pro kg KGW und Tag, verteilt auf 2 Gaben täglich

Die entsprechende Menge Pulver ist zweimal täglich frisch in der entsprechenden Menge Trinkwasser vollständig zu lösen
Die Dosierung ist nach der aktuellen, tatsächlichen Trinkwasseraufnahme der Tiere auszurichten, da diese in Abhängigkeit von der Haltung (z.B. unterschiedliche Umgebungstemperatur, unterschiedliches Lichtregime) schwankt.

Bei der oben genannten Dosierung ist das Einmischverhältnis von Ursocyclin-Pulver 20% in das Trinkwasser für die zu behandelnden Tiere nach folgender Formel zu berechnen:

$$\frac{\text{x mg Ursocyclin-Pulver 20\% pro kg KGW/12 Stunden} \quad \times \quad \text{Mittleres KGW (kg) der zu behandelnden Tiere}}{\text{Mittlere Trinkwasseraufnahme (l) / Tier / 12 Stunden}} = \text{.... mg Ursocyclin-Pulver 20\% pro l Trinkwasser}$$

Da Lösungen über 1% relativ schnell Trübungseffekte und nachfolgend Ausfällungen zeigen, ist von der Herstellung von Konzentratansätzen Abstand zu nehmen.

Um eine gleichmäßige Wasseraufnahme für alle Tiere zu gewährleisten, ist ein ausreichendes Tränkeplatzangebot sicherzustellen. Bei Auslaufhaltung sollten die Tiere während der Behandlung im Stall gehalten werden.

Die Behandlungsdauer beträgt im Allgemeinen 5 Tage.

Nach Abklingen der Krankheitserscheinungen sollte Ursocyclin-Pulver 20% noch 2 Tage weiter verabreicht werden. Sollte nach maximal 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, ist eine Therapieumstellung durchzuführen.

Nach Beendigung der Behandlung ist die Tränkeeinrichtung in geeigneter Weise zu reinigen, um eine Aufnahme subtherapeutischer, insbesondere Resistenz fördernder Restmengen des eingesetzten Antibiotikums zu vermeiden.

Bei Tieren mit deutlich gestörtem Allgemeinbefinden und / oder bei Tieren mit Inappetenz sollte einem parenteral zu verabreichenden Arzneimittel der Vorzug gegeben werden.

Die benötigten Mengen des Pulvers sind abzuwiegen.

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

Bei einer Überdosierung ist mit gastrointestinalen Symptomen zu rechnen (Erbrechen, Tympanie). Bei Überdosierungen kann es zu einer Leberschädigung kommen. Ein sofortiges Absetzen des Arzneimittels ist erforderlich.

Allergische Reaktionen können parenteral mit Kortikoiden und Antihistaminika behandelt werden.

Bei Auftreten von Symptomen, die auf eine Nieren- oder Leberschädigung hinweisen, ist Ursocyclin-Pulver 20% sofort abzusetzen und therapeutische Maßnahmen wie Rehydrierung und Elektrolytausgleich sind einzuleiten. Calcium- und Magnesium-Salze sowie Adsorbentien können die enterale Resorption von verbleibendem Oxytetracyclin verhindern.

4.11 Wartezeiten:

Schwein:	Essbare Gewebe	12 Tage
Kalb, Lamm:	Essbare Gewebe	28 Tage
Huhn:	Essbare Gewebe	14 Tage
	Eier	6 Tage
Pute:	Essbare Gewebe	7 Tage
Ente:	Essbare Gewebe	14 Tage

5. **Pharmakologische Eigenschaften**

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Stoff- oder Indikationsgruppe: Antibiotikum
ATCvet Code: QJ01AA06

Oxytetracyclin wirkt bei extra- und intrazellulär gelagerten Keimen bakteriostatisch durch Hemmung der Proteinsynthese. Das Spektrum umfasst grampositive und –negative, aerobe und anaerobe Keime, Mycoplasmen, Leptospiren, Chlamydien und Rickettsien. In der Gruppe der Tetracycline liegen fast immer Kreuzresistenzen vor.

Problemkeime wie Salmonellen, Escherichia coli, Enterobacter und Klebsiellen werden nur zu einem geringen Anteil, Pseudomonas aeruginosa, Proteusarten sowie Sprosspilze werden nicht erfasst. Als für die systemische Behandlung wirksame Serumkonzentrationen in vivo werden für die meisten empfindlichen Mikroorganismen solche von 0,5 – 2 µg/ml angesehen, die über einen ausreichend langen Zeitraum erreicht werden müssen.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Nach oraler Applikation wird Oxytetracyclin rasch resorbiert, die systemische Bioverfügbarkeit liegt bei 20 – 30 %. Maximale Serumspiegel werden nach 1 – 2 h erreicht. Die Verteilung im Organismus ist ungleichmäßig und in Zentralnervensystem und Plazenta gering. Die höchsten Konzentrationen werden in Niere und Leber erreicht. OTC wird in kalzifizierenden Geweben fixiert.

OTC unterliegt einem enterohepatischen Kreislauf. Es wird in vivo teilweise inaktiviert und über Fäzes und Harn sowie Milch und Ei ausgeschieden. Die biologische Halbwertszeit ist bei Niereninsuffizienz verlängert. Es bestehen beachtliche individuelle Unterschiede bezüglich der Konzentrationsverläufe in vivo.

6. **Pharmazeutische Angaben**

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Lactose-Monohydrat
Hochdisperses Siliciumdioxid

6.2 Inkompatibilitäten:

Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind wegen möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

6.3.1 des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis:

36 Monate

6.3.2 des Fertigarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses:

4 Wochen

6.3.3 nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung:

Lösungen von Ursocyclin-Pulver 20% im Trinkwasser: 12 Stunden.
Lösungen von Ursocyclin-Pulver 20% in der Tränke sowie Mischungen mit Futter sind jeweils frisch herzustellen und sofort zu verbrauchen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Das Behältnis fest verschlossen halten, um das Pulver vor Feuchtigkeit zu schützen.

6.5 Beschaffenheit der Primärverpackung:

PET/Aluminium/PE-Beutel mit 100 g, 500 g und 5 kg Pulver

Seitenfaltensack aus LDPE mit 20 kg Pulver

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:**

3100311.00.00

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

30.09.2011

10. Stand der Information

11.05.2010

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

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig