

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels

(Summary of Product Characteristics)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cuxacyclin 20% LA, 200 mg/ml, Injektionslösung für Rinder, Kälber, Schweine, Schafe

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält

Wirkstoff:

Oxytetracyclin-Dihydrat 215 mg
(entsprechend 200 mg Oxytetracyclin)

Sonstige Bestandteile:

Hydroxymethansulfinsäure, Natriumsalz 3 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

Rind, Kalb, Schwein, Schaf

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Zur Therapie folgender Infektionskrankheiten:

Rind, Kalb: Anaplasmose.

Schwein: Pneumonien und Bronchopneumonien, die auf Begleitinfektionen (Superinfektionen) mit Oxytetracyclin-empfindlichen Erregern von Pasteurella multocida und Mannheimia (Pasteurella) haemolytica beruhen; akute Eperythrozoonoseanfälle. Vor der Anwendung von Cuxacyclin 20% LA ist die Empfindlichkeit der Erreger durch ein Antibiogramm sicherzustellen.

Schaf: Ansteckendes Verlammen (Chlamydienabort).

Die Anwendung des Arzneimittels sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogramms sowie örtlicher, offiziell anerkannter Leitlinien zum Einsatz von Antibiotika erfolgen.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Infektionen mit Tetracyclin-resistenten Erregern.

Nicht anwenden bei schweren Leber- und Nierenfunktionsstörungen.

Bei Vorliegen von Nieren- oder Leberfunktionsstörungen kann es zu einer fettigen Leberdegeneration kommen. In diesen Fällen ist die Therapie mit Oxytetracyclin sofort zu unterbrechen und eine begleitende symptomatische Therapie durchzuführen.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine Angaben.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Sollte es bei der Behandlung mit Cuxacyclin 20% LA aufgrund von Überempfindlichkeit zu allergischen oder anaphylaktischen Reaktionen kommen, ist die Injektion sofort abzubrechen und eine Behandlung mit Antihistaminika und kreislaufstützenden Medikamenten einzuleiten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Der direkte Kontakt des Arzneimittels mit der Haut oder den Schleimhäuten des Anwenders ist wegen der Gefahr einer Sensibilisierung zu vermeiden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Im Verlauf einer Therapie ist durch Verminderung der Zahl der Mikroorganismen im Darmtrakt mit einer Abnahme der Verdauungsfähigkeit pflanzlicher Nahrung zu rechnen. Intramuskuläre Verabreichung führt -tierartlich unterschiedlich ausgeprägt- zu Sensibilitätsstörungen und lokalen Entzündungsreaktionen. Bei gestörtem Flüssigkeitshaushalt ist die Gefahr einer Nierenfunktionsstörung erhöht. Oxytetracyclin kann zur Leberschädigung führen. Die Anwendung 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 zur Photodermatitis. Allergische Reaktionen sind selten.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Cuxacyclin 20% LA sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 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 unter folgender Adresse: <http://www.vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Keine Angaben.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

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

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Injektionslösung zur intramuskulären Anwendung

20 mg Oxytetracyclin-Dihydrat pro kg KGW (= 1 ml Cuxacyclin 20% LA pro 10 kg KGW). Eine Wiederholungsbehandlung ist, falls erforderlich, bei Rind und Schaf frühestens nach 4 Tagen, beim Schwein nach 2 bis 3 Tagen durchzuführen.

Die intramuskuläre Injektion erfolgt bei Schweinen vorzugsweise in die seitliche Halsmuskulatur. Der Kanüldurchmesser soll 1,2 mm nicht überschreiten. Die Injektion ist streng gewichtsbezogen vorzunehmen. Bei Schweinen über 100 kg KGW empfiehlt sich die Verteilung der Dosis auf 2 Injektionsstellen.

Bei Rindern ist die intramuskuläre Injektion vorzugsweise in die tiefe Nackenmuskulatur vorzunehmen. Es empfiehlt sich, bei Kälbern bis zu 200 kg KGW nicht mehr als 10 ml pro Injektionsstelle und bei Rindern über 200 kg KGW nicht mehr als 20 ml pro Injektionsstelle zu verabreichen.

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

Toxische Reaktionen in Folge einer Überdosierung sind nicht bekannt.

4.11 Wartezeiten

Rind, Schwein, Schaf:

Essbare Gewebe 28 Tage

Kalb:

Essbare Gewebe 14 Tage

Rind:

Milch 8 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotika (Tetracycline)

ATCvet-Code: QJ01AA06

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Oxytetracyclin gehört zur Gruppe der Tetracycline. Oxytetracyclin wirkt bei extra- und intrazellulär gelagerten Keimen bakteriostatisch durch Hemmung der Proteinsynthese.

Bei vielen Bakterien, wie Staphylokokken, Streptokokken, Pasteurella multocida, Mannheimia (Pasteurella) haemolytica, Klebsiellen, Haemophilus, Corynebakterien, Clostridien, Bordetellen, Aeromonaden, Yersinien und Citrobacter sind erhebliche Resistenzen zu erwarten, die häufig stammspezifisch sind. Problemkeime wie Escherichia coli, Salmonellen, Enterobacter und Klebsiellen werden nur zu einem geringen Teil, Pseudomonas aeruginosa, Proteusarten sowie Sproßpilze werden nicht erfaßt.

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.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach intramuskulärer Applikation wird Oxytetracyclin rasch resorbiert, maximale Serumspiegel sind innerhalb von 6 h nachweisbar. Therapeutisch wirksame Spiegel werden je nach Tierart über 2 - 4 Tage aufrechterhalten.

Oxytetracyclin unterliegt einem enterohepatischen Kreislauf und wird in antimikrobiell aktiver Form vor allem über den Harn ausgeschieden.

Es bestehen keine Anhaltspunkte für mutagene, kanzerogene oder teratogene Eigenschaften von Oxytetracyclin.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Hydroxymethansulfinsäure, Natriumsalz

N,N-Dimethylacetamid

schweres Magnesiumoxid

2-Aminoethanol

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Vermischungen mit anderen Präparaten sind zu vermeiden.

Inkompatibilitäten mit Oxytetracyclinen wurden mit Calciumchlorid/-gluconat, Eisendextran und Natrium-/Kalium-Benzylpenicillin festgestellt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis

2 Jahre

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses:

4 Wochen

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern!

Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen!

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

1/ 6/ 12 x Durchstechflasche aus Braunglas mit 100 ml Injektionslösung,

1/ 6 x Durchstechflasche aus Braunglas mit 250 ml Injektionslösung,

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel 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

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

8. ZULASSUNGSNUMMER

Zul.-Nr.: 33261.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

20.12.1995 / 20.08.2001/ 21.06.2005

10. STAND DER INFORMATION

27.07.2010

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

13. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig