

Wortlaut der für die Fachinformation vorgesehenen Angaben

FACHINFORMATION/ ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Orsocylin-Pulver 20% Pulver zum Eingeben für Rinder (Kälber), Schweine, Schafe (Lämmer), Hühner, Puten, Enten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 g Pulver enthalten:

Wirkstoff:

Oxytetracyclinhydrochlorid	22,0 g
(entsprechend Oxytetracyclin	20 g)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Lactose-Monohydrat
Hochdisperses Siliciumdioxid

Pulver zum Eingeben.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

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

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden:

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

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung von Oxytetracyclin sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogramms erfolgen.

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

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

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Allergische und anaphylaktische Reaktionen ¹ Störung der gastrointestinalen Flora ² Störung des Verdauungstrakts Nierenfunktionsstörung ³ Leberschädigung
--	--

¹ Bei entsprechender Prädisposition. In diesen Fällen ist das Tierarzneimittel sofort abzusetzen und die entsprechenden Gegenmaßnahmen sind einzuleiten (Gegenmaßnahmen: siehe unter Abschnitt 3.10).

² Verminderung der Zahl der Mikroorganismen verbunden mit einer Abnahme der Verdauungsfähigkeit pflanzlicher Nahrung.

³ Erhöhte Gefahr bei gestörtem Flüssigkeitshaushalt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, der Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Die Behandlung trächtiger und neugeborener Tiere erfordert eine strenge Indikationsstellung, da Störungen der Zahn- und Knochenentwicklung bei Föten und Neugeborenen aufgrund einer Einlagerung von Oxytetracyclinhydrochlorid in Zahn- und Knochengewebe von wachsenden Tieren nicht ausgeschlossen werden können.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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 potenzieller Antagonismus von Tetracyclinen mit bakterizid wirksamen Antibiotika.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben über das Trinkwasser / die Milch bei Kalb und Lamm.

Zum Eingeben über das Futter oder das Trinkwasser beim Schwein.

Zum Eingeben über das Trinkwasser bei Huhn, Pute und Ente.

Zur Behandlung von einzelnen Tieren (Kälber, Lämmer, Schweine):

Kälber, Lämmer: Zum Eingeben über das Trinkwasser / die Milch.

50 mg Oxytetracyclin / kg Körpergewicht (KGW)/ Tag entsprechend

2,5 g des Tierarzneimittels 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 des Tierarzneimittels 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 Milch (bei Milchaustauschern in den tränkfertigen 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 des Tierarzneimittels 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 des Tierarzneimittels 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 des Tierarzneimittels in das Trinkwasser für die zu behandelnden Tiere nach folgender Formel zu berechnen:

$$\frac{\text{mg des Tierarzneimittels/} \quad \text{mittleres KGW (kg) der}}{\text{kg KGW/12 Stunden} \quad \text{X} \quad \text{zu behandelnden Tiere}} \quad = \text{mg Tierarzneimittel pro l}$$

Trinkwasser
mittlere Trinkwasseraufnahme in 12 h (l / Tier)

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 das Tierarzneimittel 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.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

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

Allergische Reaktionen können parenteral mit Kortikoiden und Antihistaminika behandelt werden.

Bei Auftreten von Symptomen, die auf eine Nieren- oder Leberschädigung hinweisen, ist das Tierarzneimittel 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.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 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

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QJ01AA06

4.2 Pharmakodynamik

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

Bakterien wie Salmonellen, *Escherichia coli*, Enterobacter und Klebsiellen werden nur zu einem geringen Anteil, *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus* spp. 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.

4.3 Pharmakokinetik

Nach oraler Applikation wird Oxytetracyclin (OTC) 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.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 4 Wochen.

Haltbarkeit nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung:

Lösungen vom Tierarzneimittel im Trinkwasser: 12 Stunden.

Lösungen vom Tierarzneimittel in der Milch sowie Mischungen mit Futter sind jeweils frisch herzustellen und sofort zu verbrauchen.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

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

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

PET/Aluminium/PE-Beutel mit 100 g, 500 g und 5 kg Pulver.
Seitenfaltensack aus LDPE mit 20 kg Pulver.

Packungsgrößen:

100 g Pulver
500 g Pulver
5 kg Pulver
20 kg Pulver

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Serumwerk Bernburg AG

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

3100311.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 20.09.2005

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

29.08.2023

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).