

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

URSOCYCLIN - Schaumstäbe, 1,2g
Tabletten zur intrauterinen Anwendung
für Rinder (Kühe), Schweine (Zuchtsauen)

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Tablette (à 10 g) zur intrauterinen Anwendung enthält:

Wirkstoff:

Oxytetracyclinhydrochlorid 1,2 g

Sonstige Bestandteile:

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter
Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform

Tablette zur intrauterinen Anwendung

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierarten:

Rind (Kuh), Schwein (Zuchtsau)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten:

Zur Therapie und Prophylaxe im Puerperium bei Rind und Schwein; bei
Retentio secundinarum sowie bei Endometritiden, die durch tetracyclin-
empfindliche Erreger verursacht werden sowie nach schweren
geburtshilflichen Eingriffen (Fetotomie, Sectio caesarea)

4.3 Gegenanzeigen:

Infektionen mit tetracyclinresistenten Erregern.
Überempfindlichkeit gegen Tetracycline.
Schwere Nieren- und Leberfunktionsstörungen.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine Angaben.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Anwendung von Ursocyclin-Schaumstäben sollte unter Berücksichtigung eines Antibiotogramms erfolgen.

Oxytetracyclin besitzt eine enge therapeutische Breite; es ist daher auf eine genaue therapeutische Dosierung zu achten.

Tetracycline sind sorgfältig zu lagern und die Verfallsdaten sind zu beachten.

Der Einsatz unsachgemäß gelagerter oder überalterter Präparate mit einem erhöhten Anteil von Zerfallsprodukten führt zu akuter und subakuter Nephrose, Degeneration von Muskeln, Hirn und Leber.

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 lang andauernder Behandlung ist auf Superinfektionen (z.B. mit Sprosspilzen) zu achten.

Bei gestörtem Flüssigkeitshaushalt ist die Gefahr einer Nierenfunktionsstörung erhöht.

Oxytetracyclin kann zur Leberschädigung führen.

Unter der Therapie gibt intensive Lichteinwirkung bei geringer Hautpigmentierung häufig Anlass zur Photodermatitis.

Allergische Reaktionen sind selten.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Ursocyclin-Schaumstäben 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://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit und der Laktation:

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:

Tablette zur intrauterinen Anwendung

Kühe: 2,4 g Oxytetracyclinhydrochlorid/Tier/Tag entsprechend
2 Ursocyclin-Schaumstäbe/Tier/Tag

1 – 3-mal im Abstand von 48 Stunden

Zuchtsauen: 2,4 g Oxytetracyclinhydrochlorid/Tier/Tag entsprechend
2 Ursocyclin-Schaumstäbe/Tier/Tag
2 – 4-mal im Abstand von 24 Stunden

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

Beim Auftreten allergischer oder anaphylaktischer Reaktionen ist ein sofortiges Absetzen des Arzneimittels erforderlich. Allergische Reaktionen können parenteral mit Glukokortikoiden und Antihistaminika behandelt werden.

4.11 Wartezeiten:

Rinder:	Essbare Gewebe:	8 Tage
	Milch:	7 Tage
Schweine:	Essbare Gewebe:	8 Tage

5. **Pharmakologische Eigenschaften**

Stoff- oder Indikationsgruppe: Antibiotikum zur intrauterinen Anwendung
ATC vet - Code: QG51AA

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Oxytetracyclin (OTC) ist ein in vivo bakteriostatisch wirkendes Breitband-antibiotikum. Das Spektrum umfasst grampositive und –negative, aerobe und anaerobe Mikroorganismen, Mycoplasmen, Chlamydien, Leptospiren und Rickettsien. Bei vielen Bakterien, wie Staphylokokken, Streptokokken, Pasteurellen, Klebsiellen, Haemophilus, Corynebakterien, Clostridien, Bordetellen, Aeromonaden, Yersinien und Citrobacter sind erhebliche Resistenzen zu erwarten, die häufig stammspezifisch sind. Problemkeime wie Salmonellen, Escherichia coli, Enterobacter und Klebsiellen werden nur zu einem geringen Anteil, Pseudomonas aeruginosa, Proteusarten sowie Sprosspilze werden nicht erfasst. Es besteht meist komplette Kreuzresistenz zwischen allen Tetracyclinen.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Die Resorption durch Schleimhäute ist aufgrund des amphoteren Molekülcharakters eingeschränkt. OTC verteilt sich ungleichmäßig im Organismus. Besonders niedrige Konzentrationen werden in Haut, Zentralnervensystem und Auge erreicht. Die höchsten Konzentrationen werden in Leber und Niere erreicht. OTC wird in kalzifizierenden Geweben fixiert.

OTC unterliegt einem enterohepatischen Kreislauf und wird in antimikrobiell aktiver Form vor allem über den Harn sowie über Fäzes, Milch und Ei ausgeschieden. Die biologische Halbwertszeit ist von der Verabreichungsart beeinflusst, sowie bei Neugeborenen und bei Niereninsuffizienz verlängert. Es

bestehen beachtliche individuelle Unterschiede bezüglich der Konzentrationsverläufe in vivo.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Weinsäure, Natriumcarbonat, Talkum, Macrogol 4000, Mikrokristalline Cellulose, Natriumdodecylsulfat, Carmellose-Natrium, Gefälltes Siliciumdioxid

6.2 Inkompatibilitäten:

Keine Angaben.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

6.3.1 des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis:

1 Jahr

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. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:

Schachtel à 10 Tabletten zur intrauterinen Anwendung
Packung mit 10 Schachteln à 10 Tabletten zur intrauterinen Anwendung

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:

3100309.00.00

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

28.07.2005

10. Stand der Information

16.03.2010

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

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig