

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Alamycin 300 LA - Injektionslösung für Rinder und Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1ml enthält:

Wirkstoff:

Oxytetracyclin	300,00 mg
entsprechend Oxytetracyclin-Dihydrat	323,50 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

Klare, dunkel bernsteinfarbene Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rinder, Schweine

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung von bakteriellen Infektionen bei Rindern und Schweinen, die durch folgende Oxytetracyclin-empfindliche Erreger verursacht sind:

Rind:

- Infektionen des Respirationstraktes verursacht durch *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica* oder *Pasteurella multocida*
- Metritis verursacht insbesondere durch *Trueperella pyogenes*
- Nabelschnurinfektionen und septische Arthritis verursacht durch *Trueperella pyogenes*, *E.coli* oder *Staphylococcus aureus*

Schwein:

- Infektionen des Respirationstraktes verursacht durch *Mannheimia haemolytica* und *Pasteurella multocida*
- Nabelschnurinfektionen und septische Arthritis verursacht u.a. durch *Trueperella pyogenes*, *E.coli* oder *Staphylococcus aureus*
- Erysipel verursacht durch *Erysipelothrix rhusiopathiae*
- Rhinitis atrophicans verursacht durch *Bordetella bronchiseptica* und *Pasteurella multocida*

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannten schweren Funktionsstörungen von Leber und Niere sowie bei Überempfindlichkeit gegenüber Tetracyclinen oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Das Tierarzneimittel sollte nur nach erfolgter Empfindlichkeitsprüfung der aus dem Tier isolierten Erreger angewendet werden. Falls dies nicht möglich ist sollte die Behandlung auf regionalen epidemiologischen Informationen basieren. Offizielle nationale und regionale Leitlinien zum Einsatz von Antibiotika sind bei der Verwendung des Tierarzneimittels zu berücksichtigen.

Eine von den Vorgaben der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Erregern, die gegen Oxytetracyclin resistent sind, erhöhen.

Bei gleichzeitiger Applikation eines anderen parenteral anzuwendenden Tierarzneimittels sollte eine andere Injektionsstelle verwendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Tetracyclinen oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit diesem Tierarzneimittel vermeiden.

Bei versehentlichem Kontakt mit Haut oder Augen sind die betroffenen Partien gründlich mit Wasser zu spülen, da es zu leichten Reizungen kommen kann.

Eine versehentliche Selbstinjektion ist zu vermeiden. Im Fall einer versehentlichen Selbstinjektion und falls allergische Reaktionen auftreten, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Lokale Gewebereaktionen (Schwellungen, Verfärbungen an der Injektionsstelle) treten gewöhnlich nur vorübergehend auf. Bei entsprechender Prädisposition sind allergische und anaphylaktische Reaktionen möglich.

Oxytetracyclin kann zu Leberschädigungen führen.

Bei gestörtem Flüssigkeitshaushalt ist die Gefahr einer Nierenfunktionsstörung erhöht.

Die Anwendung im Wachstumsalter erfordert eine strenge Indikationsstellung, da Oxytetracyclin die Kalzifizierung hemmt und zu einer Verfärbung der Zähne führt.

Unter der Therapie kann intensive Lichteinwirkung bei geringer Hautpigmentierung häufig zur Photodermatitis führen.

Überempfindlichkeitsreaktionen, einschließlich Anaphylaxie (teilweise mit tödlichem Ausgang), wurden in sehr seltenen Fällen gemeldet.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:

In der späten Phase der Trächtigkeit kann die Anwendung von Tetracyclinen zur Verfärbung der Zähne und Störung der Kalzifizierung bei Föten und wachsenden Tieren führen.

Das Tierarzneimittel soll während der Trächtigkeit nur nach einer vom Tierarzt durchgeführten Nutzen/Risiko-Analyse angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es besteht ein potentieller Antagonismus von Tetracyclinen mit bakterizid wirksamen Antibiotika. Die Kombination mit Muskelrelaxantien und Narkotika verstärkt die neuromuskuläre Blockade; Oxytetracyclin antagonisiert heparinartige Antikoagulantien.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur tiefen intramuskulären Anwendung.

Standard-Dosierung: 20 mg/kg KGW (entsprechend 1 ml/15 kg KGW). Wenn nötig eine weitere Verabreichung frühestens nach 3-4 Tagen

Hohe Dosierung: 30 mg/kg KGW (entsprechend 1 ml/10 kg KGW). Wenn nötig eine weitere Verabreichung frühestens nach 5-6 Tagen.

Das Gewicht der Tiere ist möglichst genau zu bestimmen, um eine korrekte Dosierung gewährleisten zu können.

Schwein: Die intramuskuläre Applikation erfolgt vorzugsweise in die seitliche Halsmuskulatur hinter dem Ohr. Der Kanüldurchmesser soll 1,2 mm nicht überschreiten.

Rind: Die Verabreichung erfolgt vorzugsweise in den Bereich der Oberarmmuskulatur (M. anconeus) bzw. der Hinterbackenmuskulatur. Volumina von über 20 ml sind auf mehrere Injektionsstellen aufzuteilen.

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

Bei versehentlicher intravenöser Verabreichung können allergische oder anaphylaktische Reaktionen auftreten. Als Gegenmaßnahmen ist eine Schockbehandlung mit Antihistaminika und/oder kreislaufstützenden Mitteln einzuleiten.

Nach letalen Überdosierungen (intravenös oder intramuskulär) werden Symptome des Zentralnervensystems wie Exzitation, Konvulsion, gefolgt von Depression, generalisierter muskulärer Paralyse und Atemstillstand beobachtet.

Eine chronische Überdosierung kann Anlass für eine Akkumulation von Oxytetracyclin (Nierenschäden) sein.

4.11 Wartezeit(en)

Dosierung von 20 mg/kg KGW:

Rind: Essbare Gewebe: 28 Tage

Milch: 7 Tage

Schwein: Essbare Gewebe: 14 Tage

Dosierung von 30 mg/kg KGW:

Rind: Essbare Gewebe: 35 Tage

Milch: 7 Tage

Schwein: Essbare Gewebe: 28 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotika zur systemischen Anwendung, Oxytetracyclin
ATCvet-Code: QJ01AA06

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Der Wirkstoff Oxytetracyclin, das 5-OH Derivat von Tetracyclin, ist ein *in vivo* bakteriostatisch wirkendes Breitspektrumantibiotikum.

Oxytetracyclin hemmt bei empfindlichen Mikroorganismen die Proteinsynthese.

Nach Diffusion von Oxytetracyclin durch die äußere Bakterienzellmembran wird der Wirkstoff, vermittelt durch einen aktiven Transportmechanismus, durch die innere zytoplasmatische Membran geschleust. In der Zelle bindet Oxytetracyclin irreversibel an die Rezeptoren der 30S Untereinheiten der bakteriellen Ribosomen, wo es mit der Aminoacyl-transfer RNA an der Akzeptorregion des

Messenger RNA-Ribosomenkomplexes interferiert. Dadurch wird die weitere Elongation der Peptidketten – und dadurch die Proteinbiosynthese – verhindert.

Das Wirkungsspektrum von Oxytetracyclin umfasst grampositive und gramnegative, aerobe und anaerobe Mikroorganismen, Mycoplasmen, Leptospiren, Chlamydien und Rickettsien.

Mit verbreiteten Resistenzen gegenüber Tetracyclinen, und somit auch gegenüber Oxytetracyclin, ist insbesondere bei Streptokokken, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, Salmonellen, *E. coli*, Pasteurellen, *Mannheimia haemolytica* und Pseudomonaden zu rechnen.

Eine Resistenz gegenüber Tetracyclinen wird normalerweise durch Efflux-Pumpen oder ribosomale Schutzproteine vermittelt und gewöhnlich nicht über enzymatische Inaktivierung. Bei Vorliegen einer Resistenz gegenüber einem Tetracyclin besteht meist komplette Kreuzresistenz zwischen allen Tetracyclinen.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach intramuskulärer Verabreichung ist die Bioverfügbarkeit von Oxytetracyclin:

In der Standarddosierung von 20 mg/kg KGW beträgt die maximale Plasmakonzentration von Oxytetracyclin bei Schweinen 3,3 µg/ml und bei Rindern 5,0 µg/ml, 3,9 bzw. 8,0 Stunden nach einer einmaligen intramuskulären Applikation - Injektionslösung für Tiere. Bei dieser Dosierung kann ein Wirkspiegel von > 0,5 µg/ml bis zu 4 Tagen in Schweinen und bis zu 3 Tagen in Rindern aufrechterhalten werden.

In der hohen Dosierung von 30 mg/kg KGW beträgt die maximale Plasmakonzentration von Oxytetracyclin bei Schweinen 4,2 µg/ml, bei Rindern 5,8 µg/ml, 4,3 bzw. 4,0 Stunden nach der Anwendung.

Bei dieser Dosierung bleibt der Wirkspiegel von > 0,5 µg/ml bis zu 5-6 Tagen bei Schweinen und bis zu 4-5 Tagen bei Rindern erhalten.

Oxytetracyclin verteilt sich nach systemischer Verabreichung gleichmäßig im Organismus. Besonders niedrige Konzentrationen kommen in Auge und Plazenta vor. Die höchsten Konzentrationen werden in Niere, Dünndarm und Leber erreicht. Es wird in kalzifizierenden Geweben fixiert, Restmengen werden aus den Injektionsstellen nur zögernd resorbiert.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Magnesiumoxid
Dimethylacetamid (DMAC)
Natriumformaldehyd-Sulphoxylat
Monoethanolamine
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

Nach der ersten Entnahme im Kühlschrank (2°C bis 8°C) aufbewahren. Der Inhalt darf nur innerhalb von 3 Tagen nach der ersten Entnahme verwendet werden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.

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

Trocken lagern.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Glasflasche mit 100 ml

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

Vertrieb in Österreich:
PRO ZOON Pharma GmbH
Karl-Schönherr-Straße 3
A-4600 Wels

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.Nr.: 8-00479

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 4. Jänner 2001

10. STAND DER INFORMATION

Oktober 2022

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.