

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ursocyclin 10% pro inj.
100 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine, Schafe

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Oxytetracyclinhydrochlorid 108,0 mg
(entsprechend 100 mg Oxytetracyclin)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Hydroxymethansulfinsäure, Natriumsalz 2H ₂ O	5,0 mg
Povidon K 17	25,0 mg
2-Pyrrolidon	/
Monoethanolamin	/
Magnesiumchlorid-Hexahydrat	/
Wasser für Injektionszwecke	/

Klare, gelbe bis rotbraune Injektionslösung zur intramuskulären Anwendung

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind, Schwein, Schaf

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung von Infektionskrankheiten, die durch oxytetracyclinempfindliche Erreger hervorgerufen werden:

Schweine, Rinder: Pneumonien und Bronchopneumonien, die auf Begleitinfektionen (Superinfektionen) mit oxytetracyclinempfindlichen Erregern beruhen.

Schweine: akute Eperythrozoonoseanfälle

Schafe: ansteckendes Verlammen (Chlamydienabort)

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:

- Infektionen mit tetracyclinresistenten Erregern.
- Schweren Leber- und Nierenfunktionsstörungen.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Tetracyclinen oder einem der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht mehr als 10 ml Ursocyclin 10% pro inj. an einer Stelle injizieren.

Parenterale Verabreichung von Tetracyclinen kann Anlass für eine verminderte Fruchtbarkeit bei männlichen Tieren sein. Die Anwendung von Ursocyclin 10% pro inj. sollte unter Berücksichtigung eines Antibiotogramms erfolgen.

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, Schwein, Schaf:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Photodermatitis ¹
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Allergische Reaktionen ²
Unbestimmte Häufigkeit:	Störung der gastrointestinalen Flora ³ , Nierenfunktionsstörung ⁴ , Leberschädigung, Sensibilisierungsstörungen und Entzündungsreaktionen an der Injektionsstelle ⁵ , Hemmung der Kalzifizierung und Braungelbfärbung der Zähne ⁶

¹ unter intensiver Lichteinwirkung bei geringer Hautpigmentierung

² Gegenmaßnahmen: siehe unter Abschnitt 3.10

³ mit Abnahme der Verdauungsfähigkeit von pflanzlicher Nahrung verbunden

⁴ erhöhte Gefahr bei gestörtem Flüssigkeitshaushalt

⁵ tierartlich unterschiedliche Ausprägung

⁶ während Trächtigkeit und Laktation, daher strenge Indikationsstellung erforderlich

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 Kontaktdaten sind im letzten Abschnitt der Packungsbeilage angegeben. 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, Laktation oder der Legeperiode

Die Anwendung während der Trächtigkeit und im Wachstumsalter erfordert eine strenge Indikationsstellung, da Oxytetracyclin die Kalzifizierung hemmt und mit hohem Risiko zu einer Braungelbfärbung der Zähne führt. Langzeitmedikation mit hoher Dosierung ist während der Trächtigkeit zu vermeiden.

3.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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

Mischspritzen müssen aufgrund zahlreicher möglicher Inkompatibilitäten vermieden werden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur intramuskulären Anwendung.

Schweine, Schafe:

20 mg Oxytetracyclin pro 1 kg Körpergewicht (KGW) entsprechend 1 ml Ursocyclin 10% pro inj. pro 5 kg KGW.

Falls erforderlich, ist die Behandlung nach 2 Tagen zu wiederholen.

Rinder:

8 mg Oxytetracyclin pro 1 kg KGW entsprechend

4 ml Ursocyclin 10% pro inj. pro 50 kg KGW.

Die Behandlung erfolgt dreimal im Abstand von 24 Stunden.

Die Injektion erfolgt intramuskulär, beim Schwein vorzugsweise in die seitliche Halsmuskulatur. Der Kanülendurchmesser soll 1,2 mm nicht überschreiten. Die Injektion ist streng gewichtsbezogen vorzunehmen.

Nicht mehr als 10 ml Ursocyclin 10% pro inj. an einer Stelle injizieren.

Wiederholungsbehandlungen sollten jeweils an einer anderen Injektionsstelle erfolgen.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen, und Gegenmittel)

In seltenen Fällen können allergische und anaphylaktische Reaktionen auftreten. In diesem Fall ist die Applikation sofort abzubrechen und sofortige Gegenmaßnahmen (Antihistaminika, Glukokortikoide, kreislaufstützende Mittel) sind einzuleiten.

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:	21 Tage
Rind, Schaf:	Essbare Gewebe:	21 Tage
	Milch:	6 Tage

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QJ01AA06

4.2 Pharmakodynamik

Oxytetracyclin ist ein in vivo durch Hemmung der Eiweißsynthese bakteriostatisch wirkendes Breitbandantibiotikum. Das Spektrum erfasst grampositive und gramnegative, aerobe und anaerobe Mikroorganismen, Mycoplasmen, Leptospiren, Chlamydien 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 stamm-spezifisch sind. Als für die systemische Behandlung wirksame Serumkonzentrationen in vivo werden für die meisten empfindlichen Mikroorganismen solche von 0,5 bis 2 µg/ml angesehen, die über einen ausreichend langen Zeitraum erreicht werden müssen. Es besteht meist komplette Kreuzresistenz zwischen allen Tetracyclinen. Es bestehen keine Anhaltspunkte für mutagene, kanzerogene oder teratogene Eigenschaften von Oxytetracyclin.

4.3 Pharmakokinetik

Die Bioverfügbarkeit von Oxytetracyclin nach intramuskulärer Verabreichung ist hoch.

Oxytetracyclin diffundiert leicht in Gewebe, so dass in den meisten Geweben und Körperflüssigkeiten schnell therapeutisch wirksame Konzentrationen erreicht werden. Oxytetracyclin verteilt sich jedoch nach systemischer Verabreichung ungleichmäßig im Organismus. Besonders niedrige Konzentrationen werden in Auge und Plazenta erreicht.

Die höchsten Konzentrationen werden in Niere, Dünndarm und Leber erreicht. Die Bindung von Oxytetracyclin an Albumin kann bis zu 25% betragen. Oxytetracyclin unterliegt einem enterohepatischen Kreislauf. Es wird in antimikrobiell aktiver Form, vor allem über den Harn sowie über Fäzes, Milch und Ei, ausgeschieden.

Durchschnittlich werden beim Schaf maximale Blutspiegel von 7,6 µg/ml innerhalb von 5 Stunden erreicht, die biologische Halbwertszeit beträgt durchschnittlich 4,8 Stunden. Beim Schwein (Ferkel) werden durchschnittlich maximale Blutspiegel von 5,6 µg/ml innerhalb von 3,2 Stunden erreicht, die biologische Halbwertszeit beträgt durchschnittlich 12,9 Stunden.

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:

1 Jahr

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses:

28 Tage

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.

Die Injektionsflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Klarglasflasche mit 100 ml oder 500 ml Injektionslösung

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)

3100310.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

16.12.2005

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

28.09.2022

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar.

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

URSOCYCLIN 10% pro inj.

100 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine, Schafe

2. Zusammensetzung

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Oxytetracyclinhydrochlorid 108,0 mg

(entsprechend 100 mg Oxytetracyclin)

Sonstige Bestandteile:

Hydroxymethansulfinsäure, Natriumsalz 2H₂O

Povidon K 17

Klare, gelbe bis rotbraune Lösung.

3. Zieltierart(en)

Rind, Schwein, Schaf

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung von Infektionskrankheiten, die durch oxytetracyclinempfindliche Erreger hervorgerufen werden:

Schweine, Rinder: Pneumonien und Bronchopneumonien, die auf Begleitinfektionen (Superinfektionen) mit oxytetracyclinempfindlichen Erregern beruhen.

Schweine: akute Eperythrozoonoseanfälle

Schafe: ansteckendes Verlammen (Chlamydienabort)

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:

- Infektionen mit tetracyclinresistenten Erregern.
- Schweren Leber- und Nierenfunktionsstörungen.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Tetracyclinen oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung von Ursocyclin 10% pro inj. sollte unter Berücksichtigung eines Antibiotogramms erfolgen.

Nicht mehr als 10 ml Ursocyclin 10% pro inj. an einer Stelle injizieren.

Parenterale Verabreichung von Tetracyclinen kann Anlass für eine verminderte Fruchtbarkeit bei männlichen Tieren sein.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Der direkte Kontakt mit der Haut oder den Schleimhäuten des Anwenders ist zu vermeiden.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Anwendung während der Trächtigkeit und im Wachstumsalter erfordert eine strenge Indikationsstellung, da Oxytetracyclin die Kalzifizierung hemmt und mit hohem Risiko zu einer Braungelbfärbung der Zähne führt.

Langzeitmedikation mit hoher Dosierung ist während der Trächtigkeit zu vermeiden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

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

Mischspritzen müssen aufgrund zahlreicher möglicher Inkompatibilitäten vermieden werden.

Überdosierung:

In seltenen Fällen können allergische und anaphylaktische Reaktionen auftreten. In diesem Fall ist die Applikation sofort abubrechen und sofortige Gegenmaßnahmen (Antihistaminika, Glukokortikoide, kreislaufstützende Mittel) sind einzuleiten.

7. Nebenwirkungen

Rind, Schwein, Schaf:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Photodermatitis ¹
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Allergische Reaktionen ²
Unbestimmte Häufigkeit:	Störung der gastrointestinalen Flora ³ , Nierenfunktionsstörung ⁴ , Leberschädigung, Sensibilisierungsstörungen und Entzündungsreaktionen an der Injektionsstelle ⁵ , Hemmung der Kalzifizierung und Braungelbfärbung der Zähne ⁶

¹ unter intensiver Lichteinwirkung bei geringer Hautpigmentierung

² Gegenmaßnahmen: siehe unter Abschnitt Besondere Warnhinweise, Überdosierung

³ mit Abnahme der Verdauungsfähigkeit von pflanzlicher Nahrung verbunden

⁴ erhöhte Gefahr bei gestörtem Flüssigkeitshaushalt

⁵ tierartlich unterschiedliche Ausprägung

⁶ während Trächtigkeit und Laktation, daher strenge Indikationsstellung erforderlich

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können unerwünschte Ereignisse auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) melden. 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.

8 Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur intramuskulären Anwendung.

Schweine, Schafe:

20 mg Oxytetracyclin pro 1 kg Körpergewicht (KGW) entsprechend

1 ml Ursocyclin 10% pro inj. pro 5 kg KGW.

Falls erforderlich, ist die Behandlung nach 2 Tagen zu wiederholen.

Rinder:

8 mg Oxytetracyclin pro 1 kg KGW entsprechend

4 ml Ursocyclin 10% pro inj. pro 50 kg KGW.

Die Behandlung erfolgt dreimal im Abstand von 24 Stunden.

Die Injektion erfolgt intramuskulär, beim Schwein vorzugsweise in die seitliche Halsmuskulatur. Der Kanüldurchmesser soll 1,2 mm nicht überschreiten. Die Injektion ist streng gewichtsbezogen vorzunehmen.

Nicht mehr als 10 ml Ursocyclin 10% pro inj. an einer Stelle injizieren.

Wiederholungsbehandlungen sollten jeweils an einer anderen Injektionsstelle erfolgen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Siehe oben unter *Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung*

10. Wartezeiten

Schwein: Essbare Gewebe: 21 Tage

Rind, Schaf: Essbare Gewebe: 21 Tage

Milch: 6 Tage

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Nicht über 25°C lagern.

Die Injektionsflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

12 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zul.Nr: 3100310.00.00

Packungsgrößen: 100 ml und 500 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

28.09.2022

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar.

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Serumwerk Bernburg AG
Hallesche Landstraße 105 b
06406 Bernburg
Tel.: +49 (0)3471 860 4300

Verschreibungspflichtig

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**Faltschachtel für 100 ml bzw. 500 ml Injektionsflasche****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Ursocyclin 10% pro inj.
 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine, Schafe

2. WIRKSTOFF(E)

1 ml enthält:
 Wirkstoff:
 Oxytetracyclinhydrochlorid 108,0 mg (entsprechend 100 mg Oxytetracyclin)

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

100 ml / 500 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Rinder, Schweine, Schafe

5. ANWENDUNGSGEBIETE**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Injektionslösung zur intramuskulären Anwendung

7. WARTEZEITEN

Wartezeit:
 Schwein: Essbare Gewebe: 21 Tage
 Rind, Schaf: Essbare Gewebe: 21 Tage
 Milch: 6 Tage

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}
 Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25°C lagern.
 Die Injektionsflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Serumwerk Bernburg AG (Logo)

14. ZULASSUNGSNUMMERN

Zul.-Nr.: 3100310.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS**Etikett für 100 ml bzw. 500 ml Injektionsflasche****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Ursocyclin® 10% pro inj.
 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine, Schafe

2. WIRKSTOFF(E)

1 ml enthält:
 Wirkstoff:
 Oxytetracyclinhydrochlorid 108,0 mg (entsprechend 100 mg Oxytetracyclin)

3. ZIELTIERART(EN)

Rinder, Schweine, Schafe

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.
 Injektionslösung zur intramuskulären Anwendung

5. WARTEZEITEN

Wartezeit:
 Schwein: Essbare Gewebe: 21 Tage
 Rind, Schaf: Essbare Gewebe: 21 Tage
 Milch: 6 Tage

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}
 Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.
 Nach Anbruch verwendbar bis:

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25°C lagern.
 Die Injektionsflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Serumwerk Bernburg AG (Logo)

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

PACKUNGSGRÖSSE(N)

100 ml / 500 ml