

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cuxacyclin 200 mg/ml - Injektionslösung für Rinder, Schafe und Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Oxytetracyclin 200 mg
(entsprechend 216 mg Oxytetracyclin-Dihydrat)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Natriumformaldehydsulfoxylat	3 mg
Dimethylacetamid	
Magnesiumoxid	
Ethanolamin	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, gelbe bis braungelbe Flüssigkeit, frei von Partikeln.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind, Schaf, Schwein

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Therapie folgender Infektionskrankheiten, die durch gegenüber Oxytetracyclin empfindliche Erreger verursacht werden:

Rind: Anaplasmosen

Schwein: Pneumonien und Bronchopneumonien, die auf Begleitinfektionen (Superinfektionen) mit gegenüber Oxytetracyclin empfindlichen Pasteurellen (*Pasteurella multocida* und *Mannheimia haemolytica*) beruhen, akute Eperythrozoonosen

Schaf: ansteckendes Verlammen (Chlamydienabort)

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Tetrazykline oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Infektionen mit Tetrazyklin-resistenten Erregern.

Nicht anwenden bei schweren Leber- und/oder Nierenschäden oder Störungen des Blutbildes.

3.4 Besondere Warnhinweise

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.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen, nationalen und örtlichen Richtlinien für den Einsatz von Antibiotika einzuhalten.

Das Tierarzneimittel sollte nur nach erfolgter Empfindlichkeitsprüfung der aus dem Tier isolierten Zielerreger angewendet werden. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Behandlung auf lokalen (regionalen oder auf betrieblicher Ebene gewonnenen) epidemiologischen Informationen über die Empfindlichkeit der Zielbakterien basieren.

Eine von den Vorgaben in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Bakterien mit Resistenz gegen Oxytetracyclin- erhöhen und die Wirksamkeit einer Behandlung vermindern. Zudem kann die Wirksamkeit einer Behandlung mit anderen Tetrazyklinen oder antimikrobiell wirksamen Stoffen anderer Substanzklassen herabgesetzt werden.

Die Anwendung von Tetrazyklinen während der Zahnbildung und in der späten Phase der Trächtigkeit kann zur Verfärbung der Zähne bei Föten und wachsenden Tieren führen.

Bei wiederholter Applikation sollte eine andere Injektionsstelle verwendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Tetrazykline sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden oder bei der Anwendung des Tierarzneimittels Handschuhe tragen.

Bei versehentlicher 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rind Schaf, Schwein:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Allergische Reaktion ¹ , anaphylaktische Reaktion ¹
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Gastrointestinale Störung ² Zahnverfärbungen ³ Leberschädigung Hemmung der Kalzifizierung ³ Nierenfunktionsstörung ⁴ Photodermatitis ⁵

¹ bei entsprechender Prädisposition möglich; in diesem Fall ist die Therapie sofort zu unterbrechen und eine Behandlung mit Antihistaminika und kreislaufstützenden Medikamenten einzuleiten

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

³ Im Wachstumsalter; Anwendung nur nach strenger Indikationsstellung

⁴ Erhöhtes Risiko bei gestörtem Flüssigkeitshaushalt.

⁵ Bei intensiver Lichteinwirkung während der Therapie; bei Tieren mit geringer Hautpigmentierung

⁶ Nach intramuskulärer Verabreichung; tierartlich unterschiedlich ausgeprägt

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 entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit oder Laktation

Trächtigkeit und Laktation:

Schwein, Schaf:

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Laktation ist nicht belegt.

Rind:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Rind, Schaf, Schwein:

Eine Anwendung im letzten Drittel der Trächtigkeit wird nicht empfohlen, da es durch Tetrazykline beim Fötus zu Zahnverfärbungen und Störungen der Kalzifizierung kommen kann.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Das bakteriostatisch wirkende Oxytetracyclin darf nicht mit bakterizid wirkenden Antibiotika (z.B. Penicilline, Aminoglykosidantibiotika) kombiniert werden.

Muskelrelaxantien und Narkotika können in Kombination mit Oxytetracyclin die neuromuskuläre Blockade verstärken (Atemlähmung).

Oxytetracyclin wirkt antagonistisch bei gleichzeitiger Anwendung von heparinartigen Antikoagulantia.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Intramuskuläre Anwendung.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Die intramuskuläre Injektion sollte bei Schweinen vorzugsweise in der seitlichen Halsmuskulatur und beim Rind tief intramuskulär in die Nackenmuskulatur erfolgen.

Dosierung: 20 mg Oxytetracyclin/kg KGW
entspricht 1 ml des Tierarzneimittels 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.

Bei Schweinen über 100 kg Körpergewicht empfiehlt sich die Verteilung der Dosis auf zwei Injektionsstellen.

Es empfiehlt sich, bei Kälbern bis zu 200 kg nicht mehr als 10 ml pro Injektionsstelle und bei Rindern über 200 kg Körpergewicht nicht mehr als 20 ml pro Injektionsstelle zu verabreichen.
Der Kanülendurchmesser soll 1,2 mm nicht überschreiten.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Hohe Oxytetracyclin-Dosen bzw. die längerfristige Verabreichung von Oxytetracyclin können bei Jungtieren zu Verzögerungen des Knochenwachstums und der Knochenheilung führen.

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

Essbare Gewebe:

Rind, Schwein, Schaf: 28 Tage

Kalb: 14 Tage

Milch:

Rind: 8 Tage

Nicht bei Schafen anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QJ01AA06

4.2 Pharmakodynamik

Oxytetracyclin ist ein Chemotherapeutikum, das zur Gruppe der Tetracycline gehört. Oxytetracyclin wirkt bei extra- und intrazellulär gelagerten Keimen bakteriostatisch durch Hemmung der Elongationsphase der Proteinsynthese. Das Wirkungsspektrum umfasst grampositive und gramnegative Erreger, aber auch Mykoplasmen, Chlamydien, Rickettsien, Spirochäten, Actinomyceten und Protozoen.

Aus dem 2018 publizierten Bericht zur Resistenzmonitoringstudie GermVet 12.5 ergeben sich für die Behandlung respiratorischer Erkrankungen mit dem Oxytetracyclin eng verwandten Tetracyclinen die in der Tabelle aufgeführten MHK₉₀-Werte für verschiedene Pasteurellen.

Pathogen	Tetracyclin	MHK ₉₀ (2014)	MHK ₉₀ (2016)
<i>M. haemolytica</i>	Doxycyclin	2 mg/l	2 mg/l
<i>M. haemolytica</i>	Tetracyclin	0,5 mg/l	0,03 mg/l
<i>P. multocida</i>	Doxycyclin	1 mg/l	1 mg/l

Bei vielen Erregern, wie Staphylokokken, Streptokokken, Pasteurellen, 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.

Es besteht meist komplette Kreuzresistenz zwischen allen Tetrazyklinen.

4.3 Pharmakokinetik

Nach intramuskulärer Applikation wird Oxytetracyclin rasch resorbiert, maximale Serumspiegel sind innerhalb von 6 Stunden 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 sowie über Fäzes und Milch ausgeschieden.

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

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels laut Verkaufsverpackung:	2 Jahre
Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses:	28 Tage

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.

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

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Injektionsflasche aus Braunglas Typ II (Ph. Eur.), mit Nitrilgummistopfen und Aluminium-bördelkappe im Umkarton.

Packungsgrößen:

1 x 100 ml

6 x 100 ml

12 x 100 ml

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

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

aniMedica GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z. Nr.: 8-00475

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 03.01.2001

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

04/2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.
Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten

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