

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

**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:**

**Baxyl LA** 200 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine, Schafe.  
Oxytetracyclin (als Dihydrat)

**2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:**

1 ml Injektionslösung enthält:

**Wirkstoff:**

Oxytetracyclin – Dihydrat 216,0 mg  
(entsprechend 200,0 mg Oxytetracyclin)

**Sonstige Bestandteile:**

Hydroxymethansulfinsäure, Natriumsalz 4,0 mg  
Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

**3. Darreichungsform:**

Injektionslösung

**4. Klinische Angaben:**

**4.1 Zieltierarten:**

Rinder, Schweine, Schafe

**4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten:**

Rind:

Anaplasmosen

Schwein:

Pneumonien und Bronchopneumonien, die auf Begleitinfektionen (Superinfektionen) mit oxytetracyclin-empfindlichen Erregern beruhen.

Schaf:

Ansteckendes Verlammen (Chlamydienabort)

**4.3 Gegenanzeigen:**

Überempfindlichkeit gegen Tetracycline.  
Schwere Leber- und Nierenfunktionsstörungen.  
Infektionen mit tetracyclinresistenten Erregern.

#### **4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:**

Keine Angaben

#### **4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:**

*Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:*

Nicht mit bakteriziden Antibiotika wie Penicillinen und Cephalosporinen kombinieren. Parenterale Verabreichung von Tetracyclinen kann Anlass für eine verminderte Fruchtbarkeit bei männlichen Tieren sein.

Die Anwendung von Baxyl LA sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogramms erfolgen.

*Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:*

Personen mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegenüber Oxytetracyclin sollen jeglichen Kontakt mit der Lösung BAXYL LA vermeiden.

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):**

Intramuskuläre und subkutane Verabreichung führen - tierartlich unterschiedlich ausgeprägt - zu lokalen Entzündungsreaktionen infolge von Gewebereizung; Bei langandauernder Behandlung ist auf Superinfektionen (z.B. mit Sproßpilzen) zu achten.

Im Verlauf einer Therapie ist, wie bei allen anderen antibiotisch wirksamen Substanzen, durch Verminderung der Zahl der Mikroorganismen im Darmtrakt mit einer Abnahme der Verdauungsfähigkeit pflanzlicher Nahrung zu rechnen; Bei gestörtem Flüssigkeitshaushalt ist die Gefahr einer Nierenfunktionsstörung erhöht;

OTC kann zur Leberschädigung führen;

Die Anwendung im Wachstumsalter erfordert eine strenge Indikationsstellung, da OTC die Kalzifizierung hemmt und zu einer Braungelbfärbung der Zähne führt; Unter der Therapie führt intensive Lichteinwirkung bei geringer Hautpigmentierung häufig zur Photodermatitis; Allergische Reaktionen sind selten.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Baxyl LA sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 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](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden.

#### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:**

Langzeitmedikation mit hoher Dosierung ist während der Trächtigkeit zu vermeiden.

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:**

Oxytetracyclin nicht mit polyvalenten Kationen ( $\text{Ca}^{2+}$ ,  $\text{Mg}^{2+}$ ,  $\text{Fe}^{2+/3+}$ )

kombinieren.

Die Injektionslösung darf nicht verdünnt oder mit anderen Produkten vermischt angewandt werden.

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

Nicht fünf Tage vor oder fünf Tage nach Impfungen anwenden.

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung:**

Zur intramuskulären Injektion. Zur einmaligen Anwendung.

20 mg Oxytetracyclin pro kg Körpergewicht, entsprechend 1 ml Baxyl LA pro 10 kg KGW. Die Injektion ist streng gewichtsbezogen vorzunehmen.

##### Rind:

Vorzugsweise ist die intramuskuläre Injektion tief in die Nackenmuskulatur vorzunehmen. Maximales Injektionsvolumen pro Injektionsstelle: 10 ml.

Bei schwerwiegenden Infektionen hervorgerufen durch besonders virulente, aber tetracyclinempfindliche Keime, ist eine Wiederholungsbehandlung nach 4 Tagen durchzuführen.

##### Schwein:

Die intramuskuläre Injektion erfolgt vorzugsweise in die seitliche Halsmuskulatur. Der Kanülendurchmesser soll 1,2 mm nicht überschreiten.

Maximales Injektionsvolumen pro Injektionsstelle: 10 ml.

Bei schwerwiegenden Infektionen hervorgerufen durch besonders virulente, aber tetracyclinempfindliche Keime, ist eine Wiederholungsbehandlung nach 2-3 Tagen durchzuführen.

##### Schaf:

Tief intramuskulär. Maximales Injektionsvolumen pro Injektionsstelle: 5 ml.

Bei schwerwiegenden Infektionen hervorgerufen durch besonders virulente, aber tetracyclinempfindliche Keime, ist eine Wiederholungsbehandlung nach 4 Tagen durchzuführen.

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

Bei versehentlicher intravenöser Injektion können allergische und anaphylaktische Reaktionen auftreten. In einem solchen Fall muss eine Schockbehandlung eingeleitet werden.

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 Wartezeiten:**

Rind, Schwein, Schaf	:	essbares Gewebe:	28 Tage
Rind, Schaf	:	Milch:	8 Tage

## 5. Pharmakologische Eigenschaften

**Stoff- oder Indikationsgruppe :** Antiinfektiva: Tetracyclin als Chemotherapeutikum zur systemischen Anwendung  
ATCvet Code: QJ01AA06 Oxytetracyclin

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Oxytetracyclin (OTC) wirkt bei extra- und intrazellulär gelagerten Keimen bakteriostatisch durch Hemmung der Proteinsynthese.

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 Teil, Pseudomonas aeruginosa, Proteusarten sowie Sprosspilze werden nicht erfasst.

Blut- und Plasmaspiegel von 0,5 - 2 mg/ml sollten erreicht und bis zu 2 Tage über das Abklingen der klinischen Symptome hinaus aufrechterhalten werden. Es besteht meist komplette Kreuzresistenz zwischen allen Tetracyclinen.

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

### 5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Nach intramuskulärer Verabreichung ist die Bioverfügbarkeit von OTC hoch. Es kann nach intramuskulärer, subkutaner und oraler Gabe innerhalb von zwei bis acht Stunden mit maximalen Serumkonzentrationen gerechnet werden. OTC verteilt sich 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. Es wird in kalzifizierenden Geweben fixiert. Restmengen werden von Injektionsstellen nur verzögert resorbiert. OTC unterliegt einem enterohepatischen Kreislauf. Es wird in antimikrobiell aktiver Form vor allem über den Harn sowie über Fäzes, Milch und Ei ausgeschieden. Die biologische Halbwertszeit ist nach intramuskulärer sowie subkutaner Verabreichung, bei Neugeborenen sowie bei Niereninsuffizienz verlängert. Es bestehen beachtliche individuelle Unterschiede bezüglich der Konzentrationsverläufe in vivo

## **6. Pharmazeutische Angaben**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:**

Hydroxymethansulfinsäure, Natriumsalz  
Leichtes Magnesiumoxid  
Dimethylacetamid  
Natriumedetat  
2-Aminoethan-1-ol  
Wasser für Injektionszwecke.

### **6.2 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

Haltbarkeit des Tierarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses: 21 Tage

### **6.4 Besondere Lager- und Aufbewahrungshinweise:**

Nicht über 20°C lagern.

Nach Anbruch des Behältnisses nicht über 25°C lagern.

### **6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:**

Braune Durchstechflasche (Glasart II) mit rotem Brombutylkautschukstopfen  
1 bzw 12 x 100 ml  
1 bzw 12 x 250 ml

### **6.6 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.

## **7. Zulassungsinhaber:**

Prodivet pharmaceuticals s.a./n.v.  
Hagbenden 39c  
B-4731 Eynatten / Belgien

8. **Zulassungsnummer:**

3100426.00.00

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

7. Mai 2003

10. **Stand der Information:**

Februar 2012

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

Nicht zutreffend.

12. **Verschreibungsstatus / Apothekenpflichtig:**

Verschreibungspflichtig