

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

### **1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Oxy L.A. 200 mg/ml

Injektionslösung für Rinder, Schafe, Schweine

Wirkstoff: Oxytetracyclin (als Oxytetracyclin-Dihydrat)

### **2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung**

1 ml Oxy L.A. 200 mg/ml enthält:

#### **Wirkstoff:**

Oxytetracyclin 2H<sub>2</sub>O                      215,7 mg  
(entsprechend Oxytetracyclin 200 mg)

#### **Sonstiger Bestandteil:**

Hydroxymethansulfinsäure, Natriumsalz                      10,0 mg

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

### **3. Darreichungsform**

Injektionslösung

Klare, bernsteinfarbene Lösung

### **4. Klinische Angaben**

#### **4.1 Zieltierarten**

Rinder, Schafe, Schweine

#### **4.2 Anwendungsgebiete**

Rind:            Anaplasmose

Schwein:    Pneumonien und Bronchopneumonien, die auf Begleitinfektionen  
                  (Superinfektionen) mit oxytetracyclinempfindlichen Pasteurellen beruhen;  
                  akute Eperythrozoonoseanfälle

Schaf:            Ansteckendes Verlammen (Chlamydienabort)

#### **4.3 Gegenanzeigen**

Schwere Nieren- und Leberfunktionsstörungen. Infektionen mit tetracyclinresistenten Keimen.

Nicht bei Überempfindlichkeiten gegenüber dem Wirkstoff oder einem der übrigen Bestandteile anwenden.

#### **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 unter Berücksichtigung eines Antibiotogramms angewendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Wegen der Gefahr der Sensibilisierung und Kontaktdermatitis sollte der Benutzer Hautkontakt vermeiden.

Wegen der Gefahr der Augenreizung ist ein Kontakt mit den Augen zu vermeiden.

Während der Anwendung des Produktes nicht essen oder rauchen.

Im Falle eines Kontaktes mit Augen oder Haut, die betroffenen Areale sofort gründlich mit reichlich Wasser spülen. Wenn eine Irritation auftritt, einen Arzt aufsuchen.

Waschen Sie nach dem Gebrauch die Hände.

#### **4.6 Nebenwirkungen (Art, Häufigkeit und Schweregrad)**

Im Verlauf einer Therapie ist durch Verminderung der Zahl der Mikroorganismen im Darmtrakt mit einer Abnahme der Verdauungsfähigkeit pflanzlicher Nahrung zu rechnen.

Die intramuskuläre Verabreichung führt - tierartlich unterschiedlich ausgeprägt - zu Sensibilitätsstörungen und lokalen Entzündungsreaktionen. Bei gestörtem Flüssigkeitshaushalt ist die Gefahr einer Nierenfunktionsstörung erhöht. Oxytetracyclin kann zur Leberschädigung führen.

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

Wegen des Gehaltes an Polyvinylpyrrolidon können in seltenen Fällen beim Rind anaphylaktische Reaktionen auftreten.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Oxy L.A. 200 mg/ml sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39 - 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmen mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o. g. Adresse oder per E-Mail ([uaw@bvl.bund.de](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden.

Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://www.vet-uaw.de>).

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

In Laboruntersuchungen konnten keine Anzeichen von Embryotoxizität oder Teratogenität nachgewiesen werden. Das Tierarzneimittel sollte jedoch während der Trächtigkeit oder Laktation nur nach einer vom Tierarzt durchgeführten Risiko-Nutzen-Analyse angewendet werden.

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

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

#### **4.9 Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung**

Zur intramuskulären Anwendung  
Einzel- und Tagesgaben

Rind: 1 ml / 10 kg Körpergewicht  
Schwein: 1 ml / 10 kg Körpergewicht  
Schaf: 1 ml / 10 kg Körpergewicht  
entsprechend 20 mg Oxytetracyclin / kg Körpergewicht

Oxy L.A. 200 mg/ml Injektionslösung wird intramuskulär injiziert.

Die einmalige Gabe der empfohlenen Dosis ist normalerweise ausrechend. Eine Wiederholungsbehandlung sollte im Bedarfsfall frühestens nach 4 Tagen vorgenommen werden.

Hinsichtlich der einzelnen Tierspezies ist folgendes zu beachten:

Rind: Vorzugsweise ist die intramuskuläre Injektion tief in die Nackenmuskulatur vorzunehmen. Es empfiehlt sich, bei Kälbern bis zu 200 kg Körpergewicht nicht mehr als 10 ml pro Injektionsstelle und bei Rindern über 200 kg Körpergewicht nicht mehr als 20 ml pro Injektionsstelle zu verabreichen.

Schwein: Bei Schweinen über 100 kg Körpergewicht empfiehlt sich die Verteilung der Dosis auf 2 Injektionsstellen. Die Injektionsstelle ist zu säubern. Die intramuskuläre Injektion erfolgt vorzugsweise in die seitliche Halsmuskulatur. Die Injektion ist streng gewichtsbezogen vorzunehmen. Der Kanülendurchmesser soll 1,2 mm nicht überschreiten.

Schaf: Bei Tieren mit mehr als 50 kg Körpergewicht empfiehlt sich die Verteilung der Dosis auf 2 Injektionsstellen.

#### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

Keine Angaben.

#### **4.11 Wartezeiten**

Rind, Schaf, Schwein: eßbare Gewebe: 26 Tage

Rind, Schaf Milch: 6 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 bakterio-statisch und hemmt die Eiweißsynthese in den Mikroorganismen. Das Spektrum umfaßt grampositive und -negative, 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 stammspezifisch sind. Problemkeime wie Salmonellen, Escherichia coli, Enterobacter und Klebsiellen werden nur zu einem geringen Anteil, Pseudomonas aeruginosa, Proteusarten sowie Sproßpilze werden nicht erfaßt. Als für die systemische Behandlung wirksame Serumkonzentrationen in vivo werden für die meisten empfindlichen Mikroorganismen solche von 0,5 - 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 OTC.

#### **5.2 Angaben zur Pharmakokinetik**

Nach intramuskulärer und subkutaner 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. Die Resorption durch Schleimhäute ist aufgrund des amphoteren Molekülcharakters eingeschränkt. Die nach intrauteriner oder intrazisternaler Verabreichung erzielbaren Blutserumkonzentrationen sind erheblich niedriger als nach intramuskulärer Applikation. 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.

Nach intramuskulärer Injektion von Oxy L.A. 200 mg/ml werden sowohl bei Schwein und Schaf als auch beim Rind vergleichbare Blutspiegelverläufe beobachtet. Ein schneller,

jedoch limitierter Anstieg von Oxytetracyclin im Serum, der maximale Blutspiegel liegt bei 4 µg/ml, wird 60 - 90 Minuten nach Injektion erreicht. Dieser bleibt über ca. 12 Stunden aufrechterhalten. Nach ca. 12 Stunden beginnt die Konzentration im Blut abzusinken, wobei jedoch die Halbwertszeit mehr als 20 Stunden beträgt. Demzufolge kann Oxytetracyclin im Blut bis zu einem Zeitraum von 144 Stunden nach Verabreichung im Blut nachgewiesen werden.

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 liegt nach intravenöser Verabreichung bei vier (Schwein), sechs (Hunde), acht (Wiederkäuer) und zehn (Pferd) Stunden. Sie 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; Magnesiumchlorid-Hexahydrat; 2-Aminoethanol; N, N-Dimethylacetamid; Povidon K30; Wasser für Injektionszwecke

### **6.2 Die wichtigsten physikalischen und chemischen Unverträglichkeiten (Inkompatibilitäten)**

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

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

#### **Des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis**

3 Jahre

#### **Des Fertigarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses**

28 Tage

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Nicht über 25°C lagern.

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

### **6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung sowie Packungsgrößen**

Packungen mit 10 x 10 ml, 10 x 50 ml, 100 ml, 250 ml und 12 x 250 ml Injektionslösung in Durchstechflaschen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

#### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Arzneimittel oder von Abfallmaterialien**

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**

Veyx-Pharma GmbH  
Söhreweg 6  
34639 Schwarzenborn  
Germany

#### **8. Zulassungsnummer**

400023.00.00

#### **9. Datum der Erteilung der Erstzulassung**

31.05.2000

#### **10. Stand der Information**

Juli 2017

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

Keine Angaben.

#### **12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht**

Verschreibungspflichtig