

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Oxytetracyclin „Agrar Service“ 371 mg/g Pulver zum Eingeben für Tiere

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ein g Pulver enthält:

Wirkstoff:

Oxytetracyclin 371 mg
(entsprechend 400 mg Oxytetracyclin-Hydrochlorid)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Siliziumdioxid E 551
Glukose-Monohydrat

Blassgelbes, kristallines Pulver.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind (Kalb), Schwein, Huhn, Pute

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung bakteriell bedingter Infektionskrankheiten, insbesondere Infektionen des Respirationstraktes bei Schweinen, Kälbern, Hühnern und Puten, die durch Oxytetracyclin-empfindliche Keime verursacht werden.

Aufgrund weit verbreiteter Resistzenzen gegenüber Tetracyclinen, insbesondere bei Streptokokken, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, Salmonellen, *E. coli*, Pasteurellen, *Mannheimia haemolytica* und Pseudomonaden ist vor der Behandlung die Sensitivität der als ursächlich nachgewiesenen Erreger zu überprüfen.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden bei hochgradigen Störungen der Leber- und Nierenfunktion.

Nicht anwenden bei Infektionen mit Tetracyclin-resistenten Erregern.

Nicht anwenden bei ruminierenden Rindern (Kälbern).

3.4 Besondere Warnhinweise

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

Bei Tieren mit deutlich gestörtem Allgemeinbefinden und/oder Inappetenz sollte einem parenteral zu verabreichenden Arzneimittel der Vorzug gegeben werden.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei Anwendung dieses Tierarzneimittels sind die amtlichen, nationalen und örtlichen Richtlinien für den Einsatz von Antibiotika einzuhalten. Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte nur nach Durchführung einer Empfindlichkeitsprüfung der nachgewiesenen Erreger erfolgen.

Die unsachgemäße Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Oxytetracyclin-resistenten Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit einer Behandlung mit anderen Tetracyclinen wegen potentieller Kreuzresistenzen vermindern.

Für eine ausreichende Wasserversorgung ist während der Behandlung zu sorgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach Einatmen, Einnahme oder Kontakt mit der Haut können Tetracycline zu einer Überempfindlichkeit (Allergie) führen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Tetracyclin sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Gehen Sie bei der Anwendung sorgsam mit dem Tierarzneimittel um.

Das Tierarzneimittel sollte nicht von schwangeren Frauen verabreicht werden.

Während der Handhabung des Tierarzneimittels nicht rauchen, essen oder trinken.

Bei dem Umgang mit dem Tierarzneimittel sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Schutzkleidung, Handschuhen, Mundschutz und Schutzbrille tragen.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels ist wegen der Gefahr einer Sensibilisierung der direkte Kontakt mit der Haut und den Augen zu vermeiden. Nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel ist die Stelle gründlich mit Wasser zu spülen.

Sollte nach versehentlicher Einnahme oder Hautexposition ein Hautausschlag auftreten, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Schwellungen im Gesicht, der Lippen oder Augen oder Probleme bei der Atmung sind ernsthafte Symptome, die einer sofortigen medizinischen Behandlung bedürfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rind (Kalb), Schwein, Huhn, Pute

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Photodermatitis ¹
Unbestimmte Häufigkeit (Die Häufigkeit kann nach den verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Gastrointestinale Störungen ² Nierenfunktionsstörungen ³ Leberschädigung Allergische Reaktionen, Anaphylaxie ⁴

¹ Kann während der Anwendung infolge intensiver Lichteinwirkung (UV-Strahlung) insbesondere bei Tieren mit geringer Hautpigmentierung auftreten.

² 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 für pflanzliche Nahrung zu rechnen. Dabei kann Meteorismus auftreten. Bei länger andauernder Behandlung mit

Oxytetracyclin ist mit Störung der Darmflora bzw. mit Superinfektion mit resistenten Keimen (z. B. *E. coli* oder Sprosspilzen) zu rechnen.

³ Erhöhte Gefahr bei gestörtem Flüssigkeitshaushalt.

⁴ Bei entsprechender Prädisposition können allergische und anaphylaktische Reaktionen auftreten. In diesen Fällen ist die Verabreichung des Tierarzneimittels sofort abzubrechen und es sind unverzüglich Gegenmaßnahmen einzuleiten (Glukokortikoide, Antihistaminika, Kreislaufmittel).

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 die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Trächtigkeit:

Eine Anwendung im letzten Drittel der Trächtigkeit wird aufgrund möglicher Zahnverfärbungen und Störungen der Kalzifizierung durch Tetracycline nicht empfohlen.

Legegeflügel:

Die Anwendung bei Legetieren ist möglich.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Das bakteriostatisch wirkende Oxytetracyclin soll nicht mit bakterizid wirkenden Verbindungen (z. B. Penicillinen, Aminoglykosidantibiotika) kombiniert werden, weil dadurch die antibakterielle Wirksamkeit beeinträchtigt werden kann. Präparate mit polyvalenten Kationen wie Calcium, Magnesium und Eisen dürfen mit Tetracyclinen nicht vermischt und wegen Verminderung der Resorption nicht gleichzeitig angewendet werden (Chelatbildung). Oxytetracyclin verstärkt die Wirkung heparinartiger Antikoagulantien. Bei gleichzeitiger Verabreichung von Muskelrelaxantien und Narkotika wird die neuro-muskuläre Blockade verstärkt (Atemlähmung).

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben über Trinkwasser, Tränke oder Futter.

Das Tierarzneimittel ist zur Verwendung bei einzelnen Tieren oder bei Tiergruppen innerhalb eines Bestandes bestimmt.

Dosierung:

Schwein, Kalb:

40 mg Oxytetracyclin-Hydrochlorid (entsprechend 37,1 mg Oxytetracyclin) / kg KGW / Tag, entsprechend 10 g Tierarzneimittel / 100 kg KGW / Tag.

Huhn, Pute:

80 mg Oxytetracyclin-Hydrochlorid (entsprechend 74,2 mg Oxytetracyclin) / kg KGW / Tag, entsprechend 20 g Tierarzneimittel / 100 kg KGW / Tag.

Bei der ersten Anwendung kann die gesamte Tagesdosis verabreicht werden, in Folge ist die Tagesdosis jeweils auf zwei Fütterungszeiten zu verteilen.

Art der Anwendung:

Das Pulver ist vor jeder Applikation so in das Futter, das Trinkwasser bzw. die Tränke frisch einzumischen, dass eine vollständige Durchmischung bzw. Lösung erreicht wird.

Das Einmischverhältnis ist entsprechend der tatsächlichen Futter- bzw. Trinkwasseraufnahme der Tiere anzupassen.

Es ist darauf zu achten, dass das medikierte Trinkwasser bzw. Futter jeweils frisch hergestellt und unmittelbar verbraucht wird. Die gleichmäßige Aufnahme durch alle zu behandelnden Tiere ist sicherzustellen.

Nach Beendigung der Behandlung sind diejenigen Teile der Tränke- bzw. Fütterungseinrichtungen, die mit dem Arzneimittel in Kontakt gekommen sind, so zu reinigen, dass eine Aufnahme subtherapeutischer, resistenzfördernder Restmengen des eingesetzten Antibiotikums vermieden wird.

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

Anwendungsdauer:

Schwein, Kalb: 7 - 10 Tage

Geflügel: 4 - 6 Tage

Die Behandlung sollte bis zwei Tage nach Abklingen der klinischen Symptome fortgesetzt werden. Sollte nach 3 Tagen keine deutliche Besserung eingetreten sein, ist die Diagnose zu überprüfen und gegebenenfalls eine Therapieumstellung erforderlich.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Es können Fressunlust und Verdauungsstörungen auftreten. Durch Schädigung der Darmflora können Diarrhoe und/oder Meteorismus auftreten. Bei Vorliegen renaler Ausscheidungsstörungen kann es nach mehrmaliger Anwendung zur fettigen Leberdegeneration kommen. Ein sofortiges Absetzen des Arzneimittels ist erforderlich und therapeutische Maßnahmen, wie Rehydrierung und Elektrolytausgleich 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

Essbare Gewebe:

Schweine, Kälber, Hühner, Puten: 14 Tage

Eier: 14 Tage

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QJ01AA06

4.2 Pharmakodynamik

Oxytetracyclin wirkt bei in vivo erreichbaren Konzentrationen bakteriostatisch durch Hemmung der Proteinsynthese.

Das Wirkungsspektrum von Oxytetracyclin umfasst grampositive und –negative, aerobe und anaerobe Keime, Chlamydien, Mycoplasmen, Leptospiren und Rickettsien. Bei vielen Erregern, wie Staphylokokken, Streptokokken, Pasteurellen, Klebsiellen, Haemophilus, Corynebakterien, Clostridien, Bordetellen, Aeromonaden und Yersinien bestehen erhebliche Resistzenzen, die häufig stammspezifisch sind.

Keime wie Salmonellen, *E. coli*, Enterobakter und Klebsiellen werden nur zu einem geringen Anteil, *Pseudomonas aeruginosa* und Proteus-Arten werden nicht erfasst. Es besteht meist komplette Kreuzresistenz zwischen allen Tetracyclinen. Eine Resistenz kann sich unter Therapie infolge Übertragung von Resistenzgenen durch Plasmide rasch entwickeln. Regionale Unterschiede bei den Resistenzmustern sind vorhanden.

4.3 Pharmakokinetik

Maximale Plasmakonzentrationen werden nach etwa 2 bis 4 Stunden erreicht. Die Plasmakonzentration erreicht dabei Maxima von 4-5 µg/ml (Kalb), 1,9 µg/ml (Schwein) bzw. 0,5 µg/ml (Pute). Die orale Bioverfügbarkeit liegt zwischen 10 % und 50 %. Sie wird bei Vorhandensein von mehrwertigen Metallionen (v. a. Eisen, Kalzium) durch Chelatbildung negativ beeinflusst. Verabreichung auf nüchternen Magen hat einen positiven Einfluss auf die Bioverfügbarkeit. Oxytetracyclin wird in Niere, Leber und Lunge angereichert. Die Elimination erfolgt größtenteils in biologisch aktiver Form über die Niere. Die Eliminationshalbwertszeit beträgt 8-10 h (Kalb) und 6 h (Schwein). Ein geringerer Anteil wird über die Galle ausgeschieden und durchläuft den enterohepatischen Kreislauf bzw. erfolgt eine Ausscheidung über den Kot.

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 in der unversehrten Verpackung: 30 Monate.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 3 Monate.
Haltbarkeit nach Einmischen in Futter oder Tränke: sofort verbrauchen.
Haltbarkeit nach Auflösen in Trinkwasser gemäß den Anweisungen: sofort verbrauchen.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.
Den Beutel fest verschlossen halten.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

LDPE/Alu/PET-Beutel (1 kg, 5 kg, 10 kg)
Umkarton mit 5 x 1 kg in einem LDPE/Alu/PET-Beutel

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 ZULASSUNGSHABERS

AniMed Service AG

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.Nr.: 8-00399

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

20.07.1999

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

07/2025

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>).