

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Terramycin Uterusschaumtableten 500 mg Tabletten zur intrauterinen Anwendung für Rinder

Oxytetracyclin-Hydrochlorid

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Tablette enthält:

Wirkstoff:

Oxytetracyclin-Hydrochlorid 500,00 mg
(entsprechend 436,5 mg Oxytetracyclin)

Sonstige Bestandteile:

Natrium-Metabisulfit 50,0 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Tabletten zur intrauterinen Anwendung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1. Zieltierart

Rinder

4.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart

Zur Therapie und Prophylaxe im Puerperium beim Rind; nach Geburtshilfe, bei Retentio secundinarum sowie bei Endometritiden, die durch Tetracyclin-empfindliche Erreger verursacht werden.

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:

Die Anwendung von Terramycin Uterusschaumtableten sollte unter Berücksichtigung eines Antibiotogramms erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Wegen der Gefahr von Allergien oder anaphylaktischen Reaktionen den direkten Kontakt mit der Haut oder den Schleimhäuten vermeiden und Schutzhandschuhe tragen.

4.6. Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Bei lang andauernder Behandlung ist auf Superinfektionen (z.B. mit Sprosspilzen) zu achten.

Bei gestörtem Flüssigkeitshaushalt ist die Gefahr einer Nierenfunktionsstörung erhöht.

Oxytetracyclin kann zur Leberschädigung führen.

Unter der Therapie gibt intensive Lichteinwirkung bei geringer Hautpigmentierung häufig Anlass zur Photodermatitis.

Allergische Reaktionen sind selten.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Terramycin Uterusschaumtableten sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39-42, 10117 Berlin, oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden. Meldebögen können kostenlos unter oben genannter Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://vet-uaw.de>).

4.7. Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Keine Angaben.

4.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

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

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

4.9. Dosierung und Art der Anwendung

Zur intrauterinen Anwendung.

2 g Oxytetracyclin-Hydrochlorid pro Tier pro Tag
entsprechend 4 Terramycin Uterusschaumtableten pro Anwendung.

Die Behandlungsdauer beträgt im Allgemeinen 3 Tage.

Nach Reinigung der Vulva die Tabletten in der trockenen Hand (Einmalhandschuh) geschützt in den Uterus einbringen. Bei ganz trockenem Uterus empfiehlt sich die vorherige Infusion von 0,5 Liter Flüssigkeit (z. B. physiologische Kochsalzlösung), um eine ausreichende Schaumbildung zu ermöglichen.

Sollte nach 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, ist eine Überprüfung der Diagnose und ggf. eine Therapieumstellung durchzuführen.

4.10. Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich

Beim Auftreten allergischer oder anaphylaktischer Reaktionen ist ein sofortiges Absetzen des Arzneimittels erforderlich. Allergische Reaktionen können parenteral mit Glukokortikoiden und Antihistaminika behandelt werden.

4.11. Wartezeit

Rind:

Essbare Gewebe 10 Tage

Milch 4 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Stoff- oder Indikationsgruppe: Antiinfektiva und Antiseptika für die intrauterine Anwendung.

ATC vet-Code: QG51AA01.

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

Oxytetracyclin (OTC) ist ein in vivo bakteriostatisch wirkendes Breitbandantibiotikum. 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.

Es besteht meist komplette Kreuzresistenz zwischen allen Tetracyclinen.

5.2. Angaben zur Pharmakokinetik

Die Resorption von Oxytetracyclin über die Schleimhäute ist geringgradig. Nach der Resorption wird Oxytetracyclin ungleichmäßig in nahezu alle Körpergewebe verteilt. Die höchsten Konzentrationen werden in Niere, Dünndarm und Leber

erreicht. Es wird in kalzifizierenden Geweben fixiert. OTC wird in antimikrobiell aktiver Form vor allem über den Harn sowie über Fäzes, Milch und Ei ausgeschieden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Weinsäure
Cetrimid
Povidon K 30
Magnesiumstearat
Mannitol,
Natriumhydrogencarbonat
Talkum

6.2. Inkompatibilitäten

Keine Angaben.

6.3. Dauer der Haltbarkeit

36 Monate.

6.4. Besondere Lagerungshinweise

Keine.

6.5. Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

Karton mit 10 kunststoffbeschichteten Aluminiumbeuteln mit je 1 Tablette.

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

Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstraße 1
10785 Berlin

8. ZULASSUNGSNUMMER

Zul.-Nr.: 6350734.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

März 2003

10. STAND DER INFORMATION

August 2013

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig.