

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION /
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Terramycin Uterusschaumtableten 500 mg Tabletten zur intrauterinen Anwendung für Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Tablette enthält:

Wirkstoff:

Oxytetracyclinhydrochlorid 500,00 mg
(entsprechend 463,3 mg Oxytetracyclin)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Natriummetabisulfit	50,0 mg
Weinsäure	
Cetrimid	
Povidon K30	
Magnesiumstearat	
Mannitol	
Natriumhydrogencarbonat	
Talkum	

Blassgelbe Tabletten zur intrauterinen Anwendung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.
- Schweren Leber- und Nierenfunktionsstörungen.
- Infektionen mit Tetracyclin-resistenten Erregern.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogramms erfolgen. Bei lang andauernder Behandlung ist auf Superinfektionen (z.B. mit Sprosspilzen) zu achten. Bei gestörtem Flüssigkeitshaushalt ist die Gefahr einer Nierenfunktionsstörung erhöht.

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rind:

Selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Allergische Reaktion
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Leberschädigung Fotosensibilität ¹

¹ Unter intensiver Lichteinwirkung, bei geringer Hautpigmentierung, 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. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Keine Angaben.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Oxytetracyclin nicht mit polyvalenten Kationen (Ca^{2+} , Mg^{2+} , $\text{Fe}^{2+/3+}$), Penicillinen und Cephalosporinen kombinieren. Es besteht ein potenzieller Antagonismus von Tetracyclinen mit bakterizid wirksamen Antibiotika.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Intrauterine Anwendung.

2 g Oxytetracyclinhydrochlorid pro Tier pro Tag
entsprechend 4 Tabletten 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.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

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

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: 10 Tage

Milch: 96 Stunden (4 Tage)

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QG51AA01.

4.2 Pharmakodynamik

Oxytetracyclin 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.

4.3 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. Oxytetracyclin wird in antimikrobiell aktiver Form vor allem über den Harn sowie über Fäzes, Milch und Ei ausgeschieden.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: sofort verbrauchen.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Faltschachtel mit 10 LDPE-beschichteten Aluminiumbeuteln mit einer Tablette.

5.5 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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Zoetis Deutschland GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr.: 6350734.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

März 2003

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

{MM/JJJJ}

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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