

## **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

### **1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

**Terramycin Uterusschaumtabletten 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 Tetracyclinempfindliche 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 Uterusschaumtabletten sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogramms 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 Uterusschaumtabletten 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](mailto: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 ( $\text{Ca}^{2+}$ ,  $\text{Mg}^{2+}$ ,  $\text{Fe}^{2+/3+}$ ), 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 Uterusschaumtabletten 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 komplett 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 Körnergewebe 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. ZULASSUNGSHABER**

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.