

FACHINFORMATION IN FORM DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS (SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Terramycin LA 200 mg/ml Injektionslösung für Rind, Schwein, Schaf
Oxytetracyclin (als Dihydrat)

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Oxytetracyclin	200 mg
(entsprechend Oxytetracyclindihydrat)	215,6 mg)

Sonstige Bestandteile:

Hydroxymethansulfinsäure, Natriumsalz	2,20 mg
---------------------------------------	---------

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

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

Hell bis dunkel gelblich-braune Lösung. Diese kann eine grüne Tönung aufweisen.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1. Zieltierarten

Rind, Schwein, Schaf

4.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart

Rind: Anaplasmosen

Schwein:

Pneumonien bzw. Bronchopneumonien, die auf Begleitinfektionen (Superinfektionen mit Oxytetracyclin-empfindlichen Erregern von *Pasteurella multocida* und *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica* beruhen; akute Eperythrozoonosefälle.

Schaf:

Ansteckendes Verlammen (Chlamydienabort)

4.3. Gegenanzeigen

Schwere Leber- und Nierenfunktionsstörungen.

4.4. Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine Angaben.

4.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht mehr als 10 ml Terramycin LA an einer Stelle injizieren.

Parenterale Verabreichung von Tetracyclinen kann Anlass für eine verminderte Fruchtbarkeit bei männlichen Tieren sein.

Vor der Anwendung von Terramycin LA ist die Empfindlichkeit der Erreger durch ein Antibiotogramm sicher zu stellen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Der direkte Kontakt mit der Haut oder den Schleimhäuten des Anwenders ist zu vermeiden.

4.6. Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

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 pflanzlicher Nahrung zu rechnen.

Intramuskuläre und subkutane Verabreichungen führen - 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 Braunfärbung der Zähne führt. Unter der Therapie gibt intensive Lichteinwirkung bei geringer Hautpigmentierung häufig Anlass zur Photodermatitis.

Da Terramycin LA eine Tetracyclinzubereitung ist, muss an die Möglichkeit der Interaktion mit Kalzifizierungsprozessen in Knochen und Zähnen bei Foeten bzw. wachsenden Tieren gedacht werden.

Allergische und anaphylaktische Reaktionen bei entsprechender Prädisposition sind möglich. Bei solchen Reaktionen ist das Präparat sofort abzusetzen und sofortige Notfallmaßnahmen sind einzuleiten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Terramycin LA sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39 - 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter der o. g. 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

Langzeitmedikation mit hoher Dosierung ist während der Trächtigkeit zu vermeiden.

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.

Die Injektionslösung darf nicht verdünnt oder mit anderen Produkten vermischt angewandt werden.

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

Innerhalb der Gruppe der Tetracycline besteht häufig eine vollständige Kreuzresistenz.

Nicht fünf Tage vor oder fünf Tage nach Impfungen anwenden.

4.9. Dosierung und Art der Anwendung

Die Dosis beträgt für Rind, Schwein und Schaf 20 mg/kg Körpergewicht, entsprechend 1,0 ml Terramycin LA je 10 kg KGW. Bei Ferkeln bis 10 kg/KGW werden 20,0 mg/kg KGW pro Tier subkutan injiziert.

Schwein: Die Injektion ist an einem sauberen Injektionsort intramuskulär in die seitliche Halsmuskulatur (Ferkel und Schwein) oder subkutan in die Kniefalte (Ferkel) vorzunehmen. Der Kanüldurchmesser soll 1,2 mm nicht überschreiten. Die Injektion ist streng gewichtsbezogen vorzunehmen. Bei Schweinen über 100 kg KGW empfiehlt sich die Verteilung der Dosis auf zwei Injektionsstellen.

Rind: Die Injektion ist an einem sauberen Injektionsort tief intramuskulär in die Nackenmuskulatur vorzunehmen. Es empfiehlt sich, bei Kälbern bis zu 200 kg KGW nicht mehr als 10,0 ml pro Injektionsstelle und bei Rindern über 200 kg KGW nicht mehr als 20,0 ml pro Injektionsstelle zu verabreichen.

Schaf: Bei Tieren mit mehr als 50 kg KGW empfiehlt sich ebenfalls die Verteilung der Dosis auf zwei Injektionsstellen.

Eine Wiederholungsbehandlung ist, falls erforderlich, bei Rind und Schaf frühestens nach 4 Tagen, beim Schwein nach 2 - 3 Tagen durchzuführen.

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

Schnelle versehentlich intravenöse Verabreichung von hohen Oxytetracyclin-Dosen kann zeitweilig zu Kollaps und Herzrhythmusstörungen führen, wahrscheinlich infolge von Chelatbildung mit intravaskulären Kalziumionen.

Nach letalen Überdosierungen (intravenös oder intramuskulär) werden Symptome des Zentralnervensystems wie Exzitation, Konvulsion, gefolgt von Depression, generalisierter muskulärer Paralyse und Atemstillstand beobachtet. Eine chronische Überdosierung kann Anlass für eine Akkumulation von Oxytetracyclin (Nierenschäden) sein.

4.11. Wartezeiten

Rind, Schwein, Schaf:	Essbare Gewebe:	21 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) 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. 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.

5.2. Angaben zur Pharmakokinetik

Nach intramuskulärer 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. 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. 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 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
Pyrrolidin-2-on
Povidon K17
Schweres Magnesiumoxid
2-Aminoethan-1-ol
Wasser für Injektionszwecke
Salzsäure 36 %

6.2. Wesentliche Inkompatibilitäten

Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind wegen möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden.

6.3. Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 24 Monate.
Nach Anbruch des Behältnisses verbleibende Reste des Arzneimittels sind zu verwerfen.

6.4. Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.
Vor Frost schützen.

6.5. Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Durchstechflasche aus Braunglas, Typ II, mit Gummistopfen, mit 100 ml oder 250 ml.

Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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.: 1129.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

17.09.1980

10. STAND DER INFORMATION

Oktober 2020

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig.