

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Tetra-Bol 2000 mg

Tabletten zur intrauterinen Anwendung für Rinder

Wirkstoff: Tetracyclinhydrochlorid

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Tablette zur intrauterinen Anwendung enthält:

Wirkstoff:

Tetracyclinhydrochlorid 2000 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Tablette zur intrauterinen Anwendung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rind

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Zur Therapie und Prophylaxe im Puerperium: nach Geburtshilfe, bei Retentio secundinarum sowie bei Endometritiden, die durch tetracyclinempfindliche Erreger verursacht werden.

Die Anwendung von **Tetra-Bol 2000 mg** sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogramms erfolgen.

4.3 Gegenanzeigen

Infektionen mit tetracyclinresistenten Erregern, schwere Leber- und Nierenfunktionsstörungen, Überempfindlichkeit gegen Tetracycline.

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 **Tetra-Bol 2000 mg** sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogramms erfolgen.

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)

Bei langandauernder Behandlung ist auf Superinfektionen (z.B. mit Sproßpilzen) zu achten.

Bei gestörtem Flüssigkeitshaushalt ist die Gefahr einer Nierenfunktionsstörung erhöht. Tetracyclin 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 **Tetra-Bol 2000 mg** sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL), Mauerstraße 39 - 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden. Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per email (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Keine Angaben.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

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

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Tablette zur intrauterinen Anwendung.

2 g / Tier / Tag, 1 bis 3 mal im Abstand von 1 - 2 Tagen.

Die Behandlung sollte mit einer Verbesserung der Haltungsbedingungen verbunden sein.

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

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotikum der Tetracyclin-Gruppe
ATCvet Code: QG51AA02

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Tetracyclin (TC) ist ein *in vivo* bakteriostatisch wirkendes Breitbandantibiotikum. Das Spektrum umfasst grampositive und -negative, aerobe und anaerobe Mikroorganismen, Mykoplasmen, Chlamydien, Leptospiren 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 und subkutaner Verabreichung ist die Bioverfügbarkeit von TC hoch. Die Resorption durch die Schleimhäute ist aufgrund des amphoteren Molekülcharakters eingeschränkt. Die systemische Bioverfügbarkeit nach oraler Verabreichung liegt zwischen 25 und 50%. Es kann nach intramuskulärer und oraler Verabreichung innerhalb von ein bis zwei Stunden mit maximalen Serumspiegeln gerechnet werden. TC verteilt sich ungleichmäßig im Organismus. Besonders niedrige Konzentrationen werden in Haut, Zentralnervensystem und Auge erreicht. TC wird in kalzifizierenden Geweben fixiert, Restmengen werden von Injektionsstellen nur verzögert resorbiert.

TC unterliegt einem enterohepatischen Kreislauf und wird in antimikrobiell aktiver Form vor allem über den Harn sowie über die Fäzes, Milch und Ei ausgeschieden. Die biologische Halbwertszeit liegt nach systemischer Verabreichung bei zwei (Pute) und acht (Wiederkäuer) Stunden. Sie ist von der Verabreichungsart beeinflusst sowie bei Neugeborenen und bei Niereninsuffizienz verlängert. Es bestehen beachtliche individuelle Unterschiede bezüglich der Konzentrationsverläufe *in vivo*. Es bestehen keine Anhaltspunkte für mutagene, kanzerogene und teratogene Eigenschaften von TC.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Natriumdodecylsulfat, Lactose-Monohydrat, Saccharose, Maisstärke, Croscarmellose-Natrium, Povidon, hochdisperses Siliciumdioxid, Cellulosepulver, Magnesiumstearat (Ph. Eur.)

6.2 Inkompatibilitäten

Bei intrauteriner Anwendung keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Dauer der Haltbarkeit des Fertigarzneimittels im unversehrten Zustand:

Uterusstäbe in Blistern: 2 Jahre

Uterusstäbe im Folienbeutel: 2 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern. Vor Feuchtigkeit schützen.

Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden!

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

Packung zu 100 Uterustabletten, geblistert, 5 Uterustabletten pro Blister

Packung zu 100 Uterustabletten, im Folienbeutel

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimitteln oder bei 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

CP-Pharma Handelsges. mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

8. ZULASSUNGSNUMMER

6596464.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

30.04.1998 / 30.04.2003

10. STAND DER INFORMATION

06/2010

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig!