

*[Version 7.3.1, 11/2010]*

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Terramycin 463,3 mg - Tabletten zur intrauterinen Anwendung für Rinder

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Tablette enthält:

### Wirkstoff:

Oxytetracyclin 463,3 mg  
(entsprechend 500 mg Oxytetracyclin-Hydrochlorid)

### Sonstige Bestandteile

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

## 3. DARREICHUNGSFORM

Tablette zur intrauterinen Anwendung  
Gelbe beidseits abgeflachte längliche Tablette mit abgeschrägten Kanten

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierart(en)

Rinder (Kühe)

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Therapie und Prophylaxe puerperaler Infektionen bei Kühen nach schweren geburtshilflichen Eingriffen (Fetotomie, Sectio caesarea), bei Retentio secundinarum sowie bei Endometritiden, die durch Oxytetracyclin-empfindliche *E. coli*, *Trueperella pyogenes* (ehem. *Arcanobacterium pyogenes*) oder *F. necrophorum* verursacht werden.

### 4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff, den Hilfsstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei schweren Nieren- oder Leberfunktionsstörungen.

Nicht anwenden bei Infektionen mit Tetracyclin-resistenten Erregern.

### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Bei der Anwendung an dehydrierten Tieren ist die Gefahr einer Nierenfunktionsstörung erhöht.

### 4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Aufgrund weit verbreiteter Resistenzen gegenüber Tetrazyklinen, soll die Anwendung von Terramycin 463,3 mg - Tabletten zur intrauterinen Anwendung nur nach erfolgtem Nachweis der Erregersensitivität erfolgen.

Die zusätzliche systemische Anwendung eines geeigneten Antibiotikums ist insbesondere bei gleichzeitigen Störungen des Allgemeinbefindens zu erwägen.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Wegen der Gefahr der Sensibilisierung Haut- und Augenkontakt vermeiden und Schutzhandschuhe tragen. Nach der Anwendung Hände waschen.

### 4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Bei länger andauernder Behandlung ist eine sorgfältige Überwachung erforderlich, um Superinfektionen (z.B. mit Sprosspilzen, Streptokokken oder resistenten Enterobakteriazeen) zu vermeiden.

Intensive Lichteinwirkung während der Therapie kann bei geringer Hautpigmentierung zu Photodermatitis führen.

Allergische Reaktionen sind selten. In diesen Fällen ist die Behandlung sofort abzubrechen und sofortige Gegenmaßnahmen (Antihistaminika, kreislaufstützende Mittel) sind einzuleiten.

#### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

##### Trächtigkeit:

Das Tierarzneimittel ist nicht zur Anwendung bei trächtigen Tieren vorgesehen.

##### Laktation:

Das Tierarzneimittel kann während der Laktation angewendet werden.

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Nicht zusammen mit bakterizid wirkenden Substanzen (Penicilline, Aminoglykosid- oder Makrolidantibiotika) kombinieren, weil dadurch die antibakterielle Wirksamkeit abgeschwächt werden kann.

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

##### **Art der Anwendung**

Zur intrauterinen Anwendung.

##### **Dosierung**

1,85 g Oxytetracyclin/Tier/Tag

entsprechend 4 Terramycin 463,3 mg-Tabletten zur intrauterinen Anwendung pro Behandlung

Nach Reinigung der Vulva werden die Tabletten in der trockenen Hand (Einmalhandschuh) geschützt in den Uterus eingebracht. Bei sehr trockenem Uterus empfiehlt sich die vorherige Infusion von 500 ml Flüssigkeit (z.B. physiolog. NaCl), um eine ausreichende Schaumbildung zu erreichen.

##### **Dauer der Anwendung**

Die Behandlungsdauer beträgt im Allgemeinen 3 Tage.

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, Gegenmittel), falls erforderlich**

Siehe Abschnitt 4.6 (Nebenwirkungen)

#### **4.11 Wartezeit(en)**

Rind: Essbare Gewebe: 10 Tage

Milch: 4 Tage

## **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiinfektiva zur intrauterinen Anwendung, Oxytetracyclin  
ATCvet-Code: QG51AA01

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Oxytetracyclin wirkt bei extra- und intrazellulär gelagerten Keimen bakteriostatisch durch Hemmung der Proteinsynthese. Das Wirkungsspektrum umfaßt primär grampositive und gramnegative aerobe und anaerobe Mikroorganismen sowie Rickettsien, Mykoplasmen, Chlamydien und Aktinomyzeten. Bei vielen der ursprünglich gegenüber Oxytetracyclin empfindlichen Keime, wie Staphylokokken, Streptokokken, Pasteurellen, Klebsiellen, Corynebakterien oder Clostridien, aber auch bei den bei puerperalen Infektionen hauptsächlich beteiligten Erregern *E. coli*, *Trueperella* (*Arcanobacterium*) *pyogenes* beim Rind ist mit z.T. erheblichen Resistenzen zu rechnen. *Pseudomonas aeruginosa* und Proteus-Arten sind primär unempfindlich gegenüber Oxytetracyclin. Es besteht meist komplette Kreuzresistenz zwischen allen Tetracyclinen.

### 5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Die Resorption von Oxytetracyclin durch Schleimhäute ist aufgrund des amphoteren Molekülcharakters limitiert.

Bei Kühen ist die Resorption von OTC post partum vom Uterus in den Blutkreislauf eingeschränkt und hängt von individuellen Faktoren wie der relativen Durchblutung des Myometriums, Uteruskontraktionen, Lochialmenge, Ausfluss sowie vom Schweregrad der Entzündung und der Infektion ab. Nach Resorption wird Oxytetracyclin ungleichmäßig in nahezu alle Körpergewebe verteilt. Die höchsten Konzentrationen werden in Niere, Dünndarm und Leber erreicht. OTC wird in kalzifizierenden Geweben fixiert. Die biologische Halbwertszeit ist von der Verabreichungsart beeinflusst, bei Neugeborenen und bei Niereninsuffizienz ist sie verlängert. Die Ausscheidung erfolgt in antimikrobiell aktiver Form vor allem über den Harn sowie über Fäzes und Milch.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Cetrimid  
Natriummetabisulfit (E 223)  
Weinsäure  
Natriumhydrogencarbonat  
Povidon K 30  
Magnesiumstearat (pflanzlich)  
Talkum  
Mannitol (E 421)

### 6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis : 3 Jahre

### 6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

### 6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

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 verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

**7. ZULASSUNGSINHABER**

Zoetis Österreich GmbH  
Floridsdorfer Hauptstraße 1  
A-1210 Wien

**8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Z.Nr.: 12.671

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

9. Oktober 1964

**10. STAND DER INFORMATION**

April 2016

**VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.

**VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT**

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten