

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:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Natriummetabisulfit (E 223)	50,0 mg
Cetrimid	
Weinsäure	
Natriumhydrogencarbonat	
Povidon K 30	
Magnesiumstearat (pflanzlich)	
Talkum	
Mannitol (E 421)	

Tablette zur intrauterinen Anwendung.

Gelbe, beidseits abgeflachte, längliche Tablette mit abgeschrägten Kanten.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind (Kuh).

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Therapie und Metaphylaxe 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 *Fusobacterium necrophorum* verursacht werden.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei schweren Nieren- oder Leberfunktionsstörungen.

Nicht anwenden bei Infektionen mit Tetracyclin-resistenten Erregern.

3.4 Besondere Warnhinweise

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

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

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen, nationalen und örtlichen Richtlinien für den Einsatz von Antibiotika einzuhalten.

Aufgrund weit verbreiteter Resistzenzen gegenüber Tetrazyklinen, die auch die bei puerperalen Infektionen hauptsächlich beteiligten Erreger *E. coli* oder *Trueperella (Arcanobacterium) pyogenes* beim Rind betreffen, sollte die Anwendung des Tierarzneimittels nur nach Empfindlichkeitsprüfung der aus dem Tier isolierten Bakterien erfolgen. Wenn dies nicht möglich ist, sollte die Therapie auf lokalen (regionalen, oder auf betrieblicher Ebene gewonnenen) epidemiologischen Informationen über die Empfindlichkeit der Zielbakterien basieren.

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rind (Kühe):

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Allergische Reaktion ¹
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Photodermatitis ²

¹ Im Falle einer allergischen Reaktion ist die Behandlung sofort abzubrechen und sofortige Gegenmaßnahmen (Antihistaminika, kreislaufstützende Mittel) sind einzuleiten.

² Kann bei geringer Hautpigmentierung unter intensiver Lichteinwirkung während der Therapie auftreten.

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.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:

Nicht anwenden während der Trächtigkeit.

Laktation:

Das Tierarzneimittel kann während der Laktation angewendet werden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Intrauterine 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.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Keine bekannt.

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

Rind (Kühe):

Essbare Gewebe: 10 Tage.

Milch: 4 Tage.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QG51AA01

4.2 Pharmakodynamik

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 komplett Kreuzresistenz zwischen allen Tetrazyklinen.

4.3 Pharmakokinetik

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

Bei Kühen ist die Resorption von Oxytetracyclin 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. Oxytetracyclin 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.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Karton mit 10 kunststoffbeschichteten Aluminiumbeuteln mit je 1 Tablette.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

Zoetis Österreich GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.Nr.: 12.671

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

09.10.1964

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

09/2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.
Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

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