

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Terramycin 39,2 mg/g -Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung für Tiere

2. Zusammensetzung

Ein g Spray enthält:

Oxytetracyclin Hydrochlorid 39,2 mg (3,92 % w/w)

1 Spraydose (102 g) enthält 4,0 g Oxytetracyclin Hydrochlorid.

Sonstige Bestandteile:

Patentblau V

Polysorbat 80

Isopropylalkohol

n-Butan

Blaue, leicht visköse Lösung.

3. Zieltierart(en)

Rind, Schaf, Ziege, Schwein.

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur lokalen Behandlung folgender oberflächlicher Infektionen, die durch Oxytetracyclin empfindliche Keime verursacht werden:

Rind, Schaf, Ziege, Schwein:

- Behandlung von Klaueninfektionen (Panaritium, Moderhcinke) verursacht insbesondere durch *Dichelobacter nodosus*, *Fusobacterium necrophorum*, *Fusobacterium* spp. und *Bacteroides* spp.
- unterstützende Behandlung von oberflächlichen Wundinfektionen nach Operationen oder Verletzungen

5. Gegenanzeigen

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

Nicht anwenden am Euter laktierender Tiere, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf einer Empfindlichkeitsprüfung der aus dem Tier isolierten Bakterien beruhen. Wenn dies nicht möglich ist, sollte die Therapie auf lokalen (regionalen, oder auf betrieblicher Ebene gewonnenen) epidemiologischen Informationen über die Empfindlichkeit der Zielbakterien basieren.

Das Wirkungsspektrum von Oxyteracyclin umfasst grampositive und gramnegative Bakterien einschließlich Anaerobier (wie *Bacteroides* spp., *Dichelobacter nodosus*, *Fusobacterium* spp. und

Sporenbildner) sowie auch Mykoplasmen, Leptospiren, Chlamydien und Rickettsien, es wird allerdings durch die weit verbreitete Resistenz vieler Keime eingeschränkt. Besonders häufig weisen Erreger wie Streptokokken, Enterokokken, *E. coli*, Pasteurellen, Klebsiellen, *Enterobacter* spp. und Pseudomonaden Resistenzen auf, aber auch Staphylokokken sind zunehmend resistent.

Pseudomonas aeruginosa, *Proteus* spp., *Providencia* spp. und *Serratia* spp. sind primär resistent gegenüber Tetrazyklinen.

Es besteht meist komplette Kreuzresistenz zwischen allen Tetrazyklinen.

Nicht in die direkte Umgebung der Augen oder in die Augen der Tiere sprühen. Bei Anwendung am Kopf oder in der Nähe des Kopfes sollen die Augen des Tieres geschützt werden.

Tiere sollten davon abgehalten werden, behandelte Stellen bei sich selbst oder bei anderen Tieren zu belecken.

Betroffene Körperstellen sind vor dem Besprühen gründlich zu reinigen.

Nach Anwendung des Tierarzneimittels an den Klauen, sind behandelte Tiere für mehrere Stunden auf trockenem Untergrund zu halten.

Eine von den Vorgaben in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Bakterien mit Resistenz gegen Oxytetracyclin erhöhen und die Wirksamkeit der Behandlung herabsetzen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Sprühnebel nicht einatmen.

Wegen der Gefahr der Sensibilisierung Haut- und Augenkontakt vermeiden.

Bei Kontakt mit den Augen oder der Haut sofort gründlich mit Wasser abspülen.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus geeigneten, undurchlässigen Handschuhen und eventuell einen Halbmasken-Atemschutz tragen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Das Tierarzneimittel sollte nur im Freien oder in gut belüfteten Räumen angewendet werden.

Behälter steht unter Druck. Vor Sonnenbestrahlung und Temperaturen über 50°C schützen. Auch nach Gebrauch nicht gewaltsam öffnen oder verbrennen.

Nicht gegen Flammen oder auf glühenden Gegenstand sprühen. Von Zündquellen fernhalten.

Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

Vorsicht: der Spray färbt stark.

Bei versehentlicher Einnahme oder Kontakt mit den Augen ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

7. Nebenwirkungen

Keine bekannt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem {Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 WIEN, E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at, Website: <https://www.basg.gv.at/>} melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut.

2 – 3mal täglich bis zur Heilung die zu behandelnde Stelle aus 15-20 cm Entfernung 3 - 5 Sekunden lang besprühen. Die betroffenen Körperstellen sind vor der Anwendung gründlich zu reinigen.

Für die Behandlung von Klauenerkrankungen werden folgende Maßnahmen empfohlen:

- Klauen und deren Umgebung vollständig reinigen, Fremdmaterial, entzündliches Sekret und nekrotisches Gewebe entfernen
- nach jeder Behandlung Tiere 12 Stunden auf trockenem Untergrund halten

Der Inhalt der Dose reicht für ca. 60 Sprühstöße in der Dauer von 2 Sekunden, was einer Einzeldosis von ca. 65 mg Oxytetracyclin-HCl entspricht.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Die Sprühdose kann auch senkrecht nach unten betätigt werden.
Vor Gebrauch gut schütteln!

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe:

Anwendung auf Wunden:

10 Tage.

Anwendung bei Klaueninfektionen (oberflächlich intakter Haut):

Null Tage.

Milch:

Anwendung auf Wunden:

4 Tage.

Anwendung bei Klaueninfektionen (oberflächlich intakter Haut):

Null Tage.

Nicht am Euter laktierender Tiere anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Vor Hitze schützen.

Vor Sonnenbestrahlung und Temperaturen über 50°C schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Z.Nr.: 13.052

Packungsgrößen:

Spraydose mit 102 g (entspr. 150,0 ml) Inhalt

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

11/2024

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Zoetis Österreich GmbH

Floridsdorfer Hauptstr. 1

A-1210 Wien

Tel: +43 (0)1 270 11 00 100

E-Mail: tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

IGS Aerosols GmbH

Im Hemmet 1

79664 Wehr

Deutschland

17. Weitere Informationen

Rezept- und apothekenpflichtig.
