

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

2. Zusammensetzung

Eine Tablette enthält:

Wirkstoff:

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

Sonstige Bestandteile:

Natriummetabisulfit (E 223) 50,0 mg

Gelbe, beidseits abgeflachte, längliche Tablette mit abgeschrägten Kanten.

3. Zieltierart(en)

Rind (Kuh).

4. Anwendungsgebiete

Zur Therapie und Metaphylaxe puerperaler Infektionen bei Kühen im Puerperium 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.

5. 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.

6. Besondere Warnhinweise

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 Enterobakteriaceen) zu vermeiden.

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.

Trächtigkeit:

Nicht anwenden während der Trächtigkeit.

Laktation:

Das Tierarzneimittel kann während der Laktation angewendet werden.

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.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. 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. 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 melden:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5, 1200 Wien

E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at

Website: <https://www.basg.gv.at/>

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

Intrauterine Anwendung.

Dosierung:

1,85 g Oxytetracyclin/Tier/Tag

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

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.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

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.

10. Wartezeiten

Rind (Kühe):

Essbare Gewebe: 10 Tage.

Milch: 4 Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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.: 12.671

Packungsgröße:

Karton mit 10 kunststoffbeschichteten Aluminiumbeuteln mit je 1 Tablette.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

09/2025

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

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Zoetis Österreich GmbH
Floridsdorfer Hauptstr. 1
A-1210 Wien
Tel.: +43 (0)1 2701100 100
E-Mail: tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Farmasierra
Carretera de Irun, km 26,200
28700 San Sebastian de los Reyes
Spanien

17. Weitere Informationen

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 Resistzenzen zu rechnen.

Pseudomonas aeruginosa und *Proteus*-Arten sind primär unempfindlich gegenüber Oxytetracyclin. Es besteht meist komplett Kreuzresistenz zwischen allen Tetrazyklinen.

Rezept- und apothekenpflichtig.