

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Tetracyclin-Stab 2000 mg

Tabletten zur intrauterinen Anwendung bei Rindern (Kühe)

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 Tablette zur intrauterinen Anwendung enthält:

Wirkstoff:

Tetracyclin-Hydrochlorid

2000,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Tablette zur intrauterinen Anwendung

4. Klinische Angaben

4.1 Zieltierarten:

Rind (Kuh)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten:

Zur Therapie und Prophylaxe im Puerperium beim Rind; nach Geburtshilfe, bei

Retentio secundinarum sowie bei Endometritiden, die durch Tetracyclin-empfindliche Erreger verursacht werden.

4.3 Gegenanzeigen:

Infektionen mit tetracyclinresistenten Erregern.

Überempfindlichkeit gegen Tetracycline.

Schwere Nieren- und Leberfunktionsstörungen.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine bekannt.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Anwendung von Tetracyclin-Stab 2000 mg sollte unter Berücksichtigung eines Antibiotogramms erfolgen.

Tetracyclin besitzt eine enge therapeutische Breite; es ist daher auf eine genaue therapeutische Dosierung zu achten.

Tetracycline sind sorgfältig zu lagern und die Verfalldaten sind zu beachten. Der Einsatz unsachgemäß gelagerter oder überalterter Präparate mit einem erhöhten Anteil von Zerfallsprodukten des Tetracyclins führt zu akuter und subakuter Nephrose, Degeneration von Muskeln, Hirn und Leber.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Der direkte Kontakt des Arzneimittels mit der Haut oder den Schleimhäuten des Anwenders ist wegen der Gefahr einer Sensibilisierung zu vermeiden.

4.6 Nebenwirkungen (Art, Häufigkeit und Schweregrad):

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 Tetracyclin-Stab 2000mg sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39-42, 10117 Berlin, mitgeteilt werden. Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per e-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online Formular auf der Internet Seite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit und der Laktation:

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 mit Einzel- und Tagesgaben, Art und Dauer der Anwendung:

Zur intrauterinen Anwendung.

2g Tetracyclin-Hydrochlorid (entsprechend 1 Tetracyclin-Stab 2000 mg)
Tier/Tag, 1–3mal im Abstand von 1–2 Tagen.

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.

Hohe therapeutische Dosen bewirken eine Veränderung von Leberfunktionen. Überhöhte Dosierung birgt die Gefahr von akuter Nephrose.

4.11 Wartezeit:

Rind (Kuh):

Essbare Gewebe

12 Tage

Milch

6 Tage

5. Pharmakologische Eigenschaften

ATC-vet Code, Stoff-oder Indikationsgruppe

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotikum, Tetracyclin zur intrauterinen Anwendung.

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, Mycoplasmen, 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 – 2µg/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 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 Serumkonzentrationen gerechnet werden. TC verteilt sich ungleichmäßig im Organismus. Besonders niedrige Konzentrationen werden in Haut, Zentralnervensystem und Auge erreicht. Die höchsten Konzentrationen werden in Leber und Niere erreicht. TC wird in kalzifizierenden Geweben fixiert. Restmengen werden von der Injektionsstelle aus verzögert resorbiert.

TC unterliegt einem enterohepatischen Kreislauf und wird in antimikrobiell aktiver Form vor allem über den Harn sowie über Faeces, Milch und Ei ausgeschieden. Die biologische Halbwertszeit liegt nach systemischer Verabreichung bei acht Stunden (Wiederkäuer). 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 oder teratogene Eigenschaften des TC.

6 Pharmazeutische Angaben:

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Cellulose mikrokristallin
Carmellose-Natrium
Magnesiumstearat

6.2 Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

36 Monate

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:

Schiebeschachtel mit 10 Tabletten
Packung mit 10 x 10 Tabletten auf Trays

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der 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. Name oder Firma und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers:

Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG
Siemensstr. 14
30827 Garbsen

8. Zulassungsnummer:

Zul.-Nr.: 6325831.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:

21.12.1999 / 20.05.2005

10. Stand der Information:

Januar 2009

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und / oder der Anwendung

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht:

Verschreibungspflichtig