

Gebrauchsinformation

Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Zulassungsinhaber:

Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstraße 1
10785 Berlin

Hersteller für die Chargenfreigabe:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. Camprodón, s/n "La Riba"
17813 Vall de Bianya (Girona)
Spanien

Bezeichnung des Tierarzneimittels

Terramycin LA 200 mg/ml Injektionslösung für Rind, Schwein, Schaf
Oxytetracyclin (als Dihydrat)

Wirkstoffe und sonstige Bestandteile

Hell bis dunkel gelblich-braune, gebrauchsfertige Injektionslösung. Diese kann eine grüne Tönung aufweisen.

Die Lösung enthält 200 mg/ml Oxytetracyclin (entspr. 215,6 mg/ml Oxytetracyclindihydrat) und 2,20 mg/ml Hydroxymethansulfinsäure-Natriumsalz als Konservierungsmittel.

Anwendungsgebiete

Rind: Anaplasmosen.

Schwein:

Pneumonien bzw. Bronchopneumonien, die auf Begleitinfektionen (Superinfektionen) mit Oxytetracyclin-empfindlichen Erregern von *Pasteurella multocida* und *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica* beruhen; akute Eperythrozoonosefälle.

Schaf:

Ansteckendes Verlammen (Chlamydienabart).

Gegenanzeigen

Schwere Leber- und Nierenfunktionsstörungen.

Nebenwirkungen

Im Verlauf einer Therapie ist, wie bei allen anderen antibiotisch wirksamen Substanzen durch Verminderung der Zahl der Mikroorganismen im Darmtrakt mit einer Abnahme der Verdauungsfähigkeit pflanzlicher Nahrung zu rechnen.

Intramuskuläre und subkutane Verabreichungen führen - tierartlich unterschiedlich ausgeprägt - zu Sensibilitätsstörungen und lokalen Entzündungsreaktionen.

Bei gestörtem Flüssigkeitshaushalt ist die Gefahr einer Nierenfunktionsstörung erhöht. Oxytetracyclin kann zur Leberschädigung führen.

Die Anwendung im Wachstumsalter erfordert eine strenge Indikationsstellung, da Oxytetracyclin die Kalzifizierung hemmt und mit hohem Risiko zu einer Braunfärbung der Zähne führt. Unter der Therapie gibt intensive Lichteinwirkung bei geringer Hautpigmentierung häufig Anlass zur Photodermatitis.

Da Terramycin LA eine Tetracyclinzubereitung ist, muss an die Möglichkeit der Interaktion mit Kalzifizierungsprozessen in Knochen und Zähnen bei Foeten bzw. wachsenden Tieren gedacht werden.

Allergische und anaphylaktische Reaktionen bei entsprechender Prädisposition sind möglich. Bei solchen Reaktionen ist das Präparat sofort abzusetzen und sofortige Notfallmaßnahmen sind einzuleiten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Zieltierarten

Rind, Schwein, Schaf.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Die Dosis beträgt für Rind, Schwein und Schaf 20 mg/kg Körpergewicht, entsprechend 1,0 ml Terramycin LA je 10 kg KGW. Bei Ferkeln bis 10 kg/KGW werden 20,0 mg/kg KGW pro Tier subkutan injiziert.

Schwein: Die Injektion ist an einem sauberen Injektionsort intramuskulär in die seitliche Halsmuskulatur (Ferkel und Schwein) oder subkutan in die Kniefalte (Ferkel) vorzunehmen. Der Kanüldurchmesser soll 1,2 mm nicht überschreiten. Die Injektion ist streng gewichtsbezogen vorzunehmen. Bei Schweinen über 100 kg KGW empfiehlt sich die Verteilung der Dosis auf zwei Injektionsstellen.

Rind: Die Injektion ist an einem sauberen Injektionsort tief intramuskulär in die Nackenmuskulatur vorzunehmen. Es empfiehlt sich, bei Kälbern bis zu 200 kg KGW nicht mehr als 10,0 ml pro Injektionsstelle und bei Rindern über 200 kg KGW nicht mehr als 20,0 ml pro Injektionsstelle zu verabreichen.

Schaf: Bei Tieren mit mehr als 50 kg KGW empfiehlt sich ebenfalls die Verteilung der Dosis auf zwei Injektionsstellen.

Eine Wiederholungsbehandlung ist, falls erforderlich, bei Rind und Schaf frühestens nach 4 Tagen, beim Schwein nach 2 - 3 Tagen durchzuführen.

Hinweise für die richtige Anwendung

Keine Angaben.

Wartezeiten

Rind, Schwein, Schaf:	Essbare Gewebe:	21 Tage.
Rind, Schaf:	Milch:	6 Tage.

Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

Vor Frost schützen.

Nach Anbruch des Behältnisses verbleibende Reste des Arzneimittels sind zu verwerfen.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Nicht mehr als 10 ml Terramycin LA an einer Stelle injizieren.

Parenterale Verabreichung von Tetracyclinen kann Anlass für eine verminderte Fruchtbarkeit bei männlichen Tieren sein.

Vor der Anwendung von Terramycin LA ist die Empfindlichkeit der Erreger durch ein Antibiogramm sicher zu stellen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Der direkte Kontakt mit der Haut oder den Schleimhäuten des Anwenders ist zu vermeiden.

Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation:

Langzeitmedikation mit hoher Dosierung ist während der Trächtigkeit zu vermeiden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Oxytetracyclin nicht mit polyvalenten Kationen (Ca^{2+} , Mg^{2+} , $\text{Fe}^{2+/3+}$), Penicillinen und Cephalosporinen kombinieren.

Die Injektionslösung darf nicht verdünnt oder mit anderen Produkten vermischt angewandt werden.

Es besteht ein potentieller Antagonismus von Tetracyclinen mit bakterizid wirksamen Antibiotika.

Innerhalb der Gruppe der Tetracycline besteht häufig eine vollständige Kreuzresistenz.

Nicht fünf Tage vor oder fünf Tage nach Impfungen anwenden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

Schnelle versehentlich intravenöse Verabreichung von hohen Oxytetracyclin-Dosen kann zeitweilig zu Kollaps und Herzrhythmusstörungen führen, wahrscheinlich infolge von Chelatbildung mit intravaskulären Kalziumionen.

Nach letalen Überdosierungen (intravenös oder intramuskulär) werden Symptome des Zentralnervensystems wie Exzitation, Konvulsion, gefolgt von Depression, generalisierter muskulärer Paralyse und Atemstillstand beobachtet.

Eine chronische Überdosierung kann Anlass für eine Akkumulation von Oxytetracyclin (Nierenschäden) sein.

Inkompatibilitäten:

Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind wegen möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

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.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

...

Weitere Angaben

Packungsgrößen:

Flasche à 100 ml im Umkarton.

Flasche à 250 ml im Umkarton.

Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.