

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

---

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

#### **ERYTROTIL® 300 mg**

Lösung zur intramammären Anwendung für Rinder  
*Erythromycin*

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Euterinjektor mit 6 ml Lösung enthält:

Wirkstoff:

Erythromycin	300,0	mg
--------------	-------	----

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxytoluol (Ph.Eur.)	0,4	mg
Butylhydroxyanisol (Ph.Eur.)	0,4	mg

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile befindet sich unter Abschnitt 6.1.

### 3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zur intramammären Anwendung

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1 Zieltierart(en)

Rind

#### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung subklinischer und klinischer Euterentzündungen des Rindes in der Laktationsperiode, verursacht durch Erythromycin-empfindliche grampositive Erreger.

Die Anwendung von Erytrotil sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogramms erfolgen.

Hinweis:

Resistenzen gegen Makrolid-Antibiotika werden beschrieben. Eine gezielte und strenge Indikationsstellung ist daher erforderlich.

#### 4.3 Gegenanzeigen

Erytrotil darf nicht angewendet werden bei

- Überempfindlichkeit gegen Erythromycin
- Resistenz gegen Erythromycin oder gegen andere Makrolid-Antibiotika.

#### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine Angaben.

**4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**  
**Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren**  
Keine Angaben.

**Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender**  
Keine Angaben.

**4.6. Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Beim Auftreten von allergischen Reaktionen ist das Arzneimittel sofort abzusetzen und symptomatisch zu behandeln:

Bei Anaphylaxie: Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoide i.v.

Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Erytrotil sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39 - 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer 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, Laktation oder der Legeperiode**  
Keine Angaben.

**4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Zwischen Erythromycin und Lincomycin besteht ein Antagonismus. Nach Kombination mit  $\beta$ -Laktam-Antibiotika oder Trimethoprim wurden ebenfalls antagonistische Effekte beobachtet.

Zwischen Erythromycin und Lincosamiden besteht partielle Parallelrestistenz, gegenüber anderen Makrolid-Antibiotika partielle Kreuzresistenz.

**4.9 Dosierung und Art der Anwendung:**

Zur intramammären Anwendung.

1 Euterinjektor (6 ml Erytrotil) pro erkranktes Viertel.

Vor der Behandlung ist das Euter gut auszumelken. Die Zitzen durch vorsichtiges Waschen gründlich reinigen und desinfizieren. Den gesamten Inhalt des Euterinjektors in das Viertel instillieren. Die Zitzenöffnung durch leichten Druck schließen und massieren, damit die Substanz gut verteilt wird. Nach jedem Melken wiederholen, insgesamt drei aufeinanderfolgende Anwendungen.

**4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich**

Keine Angaben.

**4.11 Wartezeit(en)**

Rind:

Essbare Gewebe	7 Tage
Milch	3 Tage

## **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Erythromycin (ATC vet-Code QJ51FA01) gehört zur Gruppe der Makrolid-antibiotika.

Es ist überwiegend gegen grampositive Bakterien wirksam. Pneumokokken, Streptokokken und zahlreiche Staphylokokken werden durch Erythromycin ebenso beeinflusst wie Corynebakterien und Clostridien. Neben den grampositiven Bakterien sind auch zahlreiche Stämme von Neisseria und Haemophilus empfindlich, ebenso wie manche Stämme von Bordetella, Pasteurella und Listeria. Erythromycin ist auch wirksam gegen Aktinomyceten, bestimmte Mycoplasmen sowie Treponema pallidum. Das Antibiotikum wirkt bakteriostatisch bzw. in Dosierungen oberhalb des therapeutischen Bereiches bakterizid.

Erythromycin hemmt die bakterielle Eiweiß-Synthese an den Ribosomen. Der Wirkstoff wird, wie auch andere Makrolid-Antibiotika, an die 50S-Untereinheit gebunden und verhindert die Translokation während der Elongationsphase. Bei resistenten Stämmen Erythromycin-empfindlicher Keime ändert sich anscheinend das ribosomale Bindungsvermögen des Antibiotikums. Die Resistenz gramnegativer Keime beruht vermutlich auf einer Undurchlässigkeit der Zellwand für den Wirkstoff. Dafür spricht die Tatsache, dass z. B. stabile L-Formen von Proteus mirabilis, die keine Zellwand aufweisen, hochgradig Erythromycin-empfindlich sind.

### **5.2 Angaben zur Pharmakokinetik**

Nach oraler Gabe bei Ratten zeigt Erythromycin eine gute Verteilung in die Gewebe. Zwei Stunden nach der Verabreichung fanden sich in allen Geweben, mit Ausnahme des Zentralnervensystems, hohe Konzentrationen, die auch nach sieben Stunden noch im therapeutischen Bereich lagen. Erythromycin wirkt im gesamten Darmtrakt der Ratte, wird jedoch nur wenig aus dem Magen resorbiert. Erythromycin reichert sich in der Galle an und wird zum großen Teil biliär ausgeschieden. Erythromycin wird nach oraler Gabe zu 2 – 8 %, nach intravenöser Verabreichung zu 12 – 15 % mit dem Urin ausgeschieden.

Die Erythromycinbase ist säureempfindlich. Die meisten Erythromycin-Derivate, darunter auch Erythromycin-Äthylsuccinat, sind wesentlich säurestabiler. Sie werden erst im Blut in die allein antimikrobiell wirksame freie Erythromycinbase gespalten (Hydrolyse). Bei Serumkonzentrationen von 5 bzw. 10 µg/ml wird Erythromycin zu 60 bzw. 40 % reversibel an Serumproteine gebunden.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Butylhydroxytoluol (Ph.Eur.), Butylhydroxyanisol (Ph.Eur.), Mittelkettige Triglyceride

**6.2 Inkompatibilitäten**

Keine bekannt.

**6.3 Dauer der Haltbarkeit:**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 24 Monate

**6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Nicht über 20°C lagern.

**6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung**

Weißer LDPE-Euterinjektoren mit LDPE Verschlusskappe.  
Packung mit 24 Euterinjektoren zu je 6 ml Lösung.

**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. ZULASSUNGSINHABER**

CEVA Tiergesundheit GmbH  
Kanzlerstr. 4  
40472 Düsseldorf

**8. ZULASSUNGSNUMMER**

6324197.00.00

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG/ VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

17.07.2002

**10. STAND DER INFORMATION**

Februar 2010

**11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.

**12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT**

Verschreibungspflichtig