

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

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Tetracyclin-HCl Uterus-Stab, 2000 mg, Tablette zur intrauterinen Anwendung für Rinder
Tetracyclhydrochlorid

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Tablette enthält:

Wirkstoff:

Tetracyclhydrochlorid 2000 mg
(entsprechend 1848,2 mg Tetracyclin)

Sonstige Bestandteile:

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Tablette zur intrauterinen Anwendung
Gelbe Tablette mit zentraler Kerbe.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

Rind

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Therapie und Prophylaxe im Puerperium bei Kühen: bei Retentio secundinarum sowie bei Endometritiden, die durch tetracyclin-empfindliche Erreger verursacht werden sowie nach schweren geburtshilflichen Eingriffen (Fetotomie, Sectio caesarea)

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Infektionen mit tetracyclin-resistenten Erregern.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber Tetracyclinen.

Nicht anwenden bei schweren Nieren- oder Leberfunktionsstörungen.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine Angaben.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Anwendung von Tetracyclin-HCl Uterus-Stab sollte unter Berücksichtigung eines Antibiotogramms erfolgen.

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

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 (Häufigkeit und Schwere)

Bei lang andauernder 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-HCl Uterus-Stab 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

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

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur intrauterinen Anwendung.

Kühe:

2 g Tetracyclhydrochlorid / Tier / Tag
entsprechend 1 Tetracyclin-HCl Uterus-Stab / Tier / Tag
1-3-mal im Abstand von 1 bis 2 Tagen

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, 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.

4.11 Wartezeit(en)

Rind: essbare Gewebe 10 Tage
Milch 4 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Antiinfektiva und Antiseptica zur intrauterinen Anwendung, Tetracyclin

ATCvet-Code:

QG51AA02.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Tetracyclin ist ein in vivo bakteriostatisch wirkendes Breitband-Antibiotikum. 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. Es besteht meist komplett Kreuzresistenz zwischen allen Tetracyclinen.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Die Resorption durch Schleimhäute ist aufgrund des amphoteren Molekülcharakters eingeschränkt. Tetracyclin verteilt sich ungleichmäßig im Organismus. Besonders niedrige Konzentrationen werden in Haut, Zentralnervensystem und Auge erreicht. Die höchsten Konzentrationen werden in Leber und Niere erreicht. Tetracyclin wird in kalzifizierenden Geweben fixiert.

Tetracyclin unterliegt einem enterohepatischen Kreislauf und wird in antimikrobiell aktiver Form vor allem über den Harn sowie über Fäzes, Milch und Ei ausgeschieden. Die biologische Halbwertszeit ist von der Verabreichungsart beeinflusst, sowie bei Neugeborenen und bei Niereninsuffizienz verlängert. Es bestehen beachtliche individuelle Unterschiede bezüglich der Konzentrations-Verläufe in vivo. Es bestehen keine Anhaltspunkte für mutagene, kanzerogene oder teratogene Eigenschaften des Tetracyclin.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Mikrokristalline Cellulose

Maisstärke

Vorverkleisterte Stärke

Polyvidon K25

Hochdisperses Siliciumdioxid

Magnesiumstearat

6.2 Inkompatibilitäten

Keine Angaben.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

Weißer, opaquer Blister (PVC/PE/PVdC/Alu) mit 5 Tabletten.

Packung mit 10, 20, 50, 100, 200, 300, 400 oder 500 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammlstellen 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. ZULASSUNGSHABER

Zulassungsinhaber:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

8. ZULASSUNGSNRUMMER

6231403.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

29.09.2005

10. STAND DER INFORMATION

11.02.2014

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

13. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig