

**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

Tetracyclinhydrochlorid

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

1 Tablette enthält:

Wirkstoff:

Tetracyclinhydrochlorid 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 Antibiogramms 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 Tetracyclinhydrochlorid / 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:

Antinfektiva 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 komplette 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 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**

Zulassungsinhaber:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

### **8. ZULASSUNGSNUMMER**

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