

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Terramycin 39,2 mg/g - Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung für Tiere

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ein g Spray enthält:

Wirkstoff:

Oxytetracyclin Hydrochlorid 39,2 mg (3,92 % w/w)

1 Spraydose (102 g) enthält 4,0 g Oxytetracyclin Hydrochlorid.

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Patentblau V	
Polysorbat 80	
Isopropylalkohol	
n-Butan (als Treibgas)	

Blaue, leicht visköse Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind, Schaf, Schwein, Ziege.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur lokalen Behandlung folgender oberflächlicher Infektionen, die durch Oxytetracyclin empfindliche Keime verursacht werden:

Rind, Schaf, Ziege Schwein:

- Behandlung von Klaueninfektionen (Panaritium, Moderhinke), verursacht insbesondere durch *Dichelobacter nodosus*, *Fusobacterium necrophorum*, *Fusobacterium* spp. und *Bacteroides* spp.
- unterstützende Behandlung von oberflächlichen Wundinfektionen nach Operationen oder Verletzungen

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden am Euter laktierender Tiere, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen, nationalen und örtlichen Richtlinien für den Einsatz von Antibiotika einzuhalten.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf einer Empfindlichkeitsprüfung der aus dem Tier isolierten Bakterien beruhen. Wenn dies nicht möglich ist, sollte die Therapie auf lokalen (regionalen, oder auf betrieblicher Ebene gewonnenen) epidemiologischen Informationen über die Empfindlichkeit der Zielbakterien basieren.

Nicht in die direkte Umgebung der Augen oder in die Augen der Tiere sprühen. Bei Anwendung am Kopf oder in der Nähe des Kopfes sollen die Augen des Tieres geschützt werden.

Tiere sollten davon abgehalten werden, behandelte Stellen bei sich selbst oder bei anderen Tieren zu be lecken.

Betroffene Körperstellen sind vor dem Besprühen gründlich zu reinigen.

Nach Anwendung des Tierarzneimittels an den Klauen, sind behandelte Tiere für mehrere Stunden auf trockenem Untergrund zu halten.

Eine von den Vorgaben in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Bakterien mit Resistenz gegen Oxytetracyclin erhöhen und die Wirksamkeit der Behandlung herabsetzen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Sprühnebel nicht einatmen.

Wegen der Gefahr der Sensibilisierung Haut- und Augenkontakt vermeiden.

Bei Kontakt mit den Augen oder der Haut sofort gründlich mit Wasser abspülen.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus geeigneten, undurchlässigen Handschuhen und eventuell einen Halbmasken-Atemschutz tragen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Das Tierarzneimittel sollte nur im Freien oder in gut belüfteten Räumen angewendet werden.

Behälter steht unter Druck.

Vor Sonnenbestrahlung und Temperaturen über 50°C schützen.

Auch nach Gebrauch nicht gewaltsam öffnen oder verbrennen.

Nicht gegen Flammen oder auf glühende Gegenstände sprühen. Von Zündquellen fernhalten.

Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

Vorsicht: der Spray färbt stark.

Bei versehentlicher Einnahme oder Kontakt mit den Augen ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Keine bekannt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder

die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie auch im Abschnitt „Kontaktangaben“ der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine Daten verfügbar.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur Anwendung auf der Haut.

2 – 3 mal täglich bis zur Heilung die zu behandelnde Stelle aus 15-20 cm Entfernung 3 - 5 Sekunden lang besprühen. Die betroffenen Körperstellen sind vor der Anwendung gründlich zu reinigen.

Für die Behandlung von Klauenerkrankungen werden folgende Maßnahmen empfohlen:

- Klauen und deren Umgebung vollständig reinigen, Fremdmaterial, entzündliches Sekret und nekrotisches Gewebe entfernen
- nach jeder Behandlung Tiere 12 Stunden auf trockenem Untergrund halten

Der Inhalt der Dose reicht für ca. 60 Sprühstöße in der Dauer von 2 Sekunden, was einer Einzeldosis von ca. 65 mg Oxytetracyclin-HCl entspricht.

Die Sprühdose kann auch senkrecht nach unten betätigt werden.

Vor Gebrauch gut schütteln!

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Daten zur Überdosierung liegen nicht vor.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Essbare Gewebe:

Anwendung auf Wunden: 10 Tage.

Anwendung bei Klaueninfektionen (oberflächlich intakter Haut): Null Tage.

Milch:

Anwendung auf Wunden: 4 Tage.

Anwendung bei Klaueninfektionen (oberflächlich intakter Haut): Null Tage.

Nicht am Euter laktierender Tiere anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet-Code: D06AA03

4.2 Pharmakodynamik

Oxytetracyclin ist ein *in vivo* bakteriostatisch wirkendes Antibiotikum, dessen Wirkungsmechanismus auf der Hemmung der Proteinbiosynthese auf ribosomaler Ebene basiert. Das Wirkungsspektrum umfasst grampositive und gramnegative Bakterien einschließlich Anaerobier (wie *Bacteroides* spp., *Dichelobacter nodosus*, *Fusobacterium* spp. und Sporenbildner) sowie auch Mykoplasmata, Leptospiren, Chlamydien und Rickettsien, es wird allerdings durch die weit verbreitete Resistenz vieler Keime eingeschränkt. Besonders häufig weisen Erreger wie Streptokokken, Enterokokken, *E. coli*, Pasteurellen, Klebsiellen, *Enterobacter* spp. und Pseudomonaden Resistenzen auf, aber auch Staphylokokken sind zunehmend resistent.

Pseudomonas aeruginosa, *Proteus* spp., *Providencia* spp. und *Serratia* spp. sind primär resistent gegenüber Tetrazyklinen.

Es besteht meist komplett Kreuzresistenz zwischen allen Tetrazyklinen.

4.3 Pharmakokinetik

Nach äußerlicher Anwendung ist die Resorption von Oxytetracyclin zu vernachlässigen. Der Wirkstoff kommt in direkten Kontakt mit den Keimen auf der Haut und in oberflächlichen Wunden der Körperoberfläche.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.

Vor Hitze schützen.

Vor Sonnenbestrahlung und Temperaturen über 50°C schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Spraydose (lackierte Aluminiumflasche mit Präzisionsventil und Verschlusskappe aus Kunststoff) mit 102 g (entspr. 150,0 ml) Inhalt.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeteter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeteter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

Zoetis Österreich GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.Nr.: 13.052

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 14. Juni 1974

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

November/2024

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.
Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).