

ANHANG I

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Tetra-Bol 2000 mg Tabletten zur intrauterinen Anwendung für Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:

Tetracyclinhydrochlorid 2000 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Natriumdodecylsulfat
Lactose-Monohydrat
Saccharose
Maisstärke
Croscarmellose-Natrium
Povidon
Hochdisperses Siliciumdioxid
Cellulosepulver
Magnesiumstearat (Ph. Eur.)

Gelbe, oblongförmige Tablette mit einer Bruchrille an einer Seite.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Therapie und Prophylaxe im Puerperium: nach Geburtshilfe, bei Retentio secundinarum sowie bei Endometritiden, die durch tetracyclinempfindliche Erreger verursacht werden.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei

- Infektionen mit tetracyclinresistenten Erregern
- schweren Leber- und Nierenfunktionsstörungen
- oder Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogramms erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rind:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Allergische Reaktion
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Photodermatitis ¹ Superinfektion ² Nierenfunktionsstörung ³ Leberschädigung

¹ bei geringer Hautpigmentierung durch intensive Lichteinwirkung

² z. B. mit Hefen bei langandauernder Behandlung

³ erhöhte Wahrscheinlichkeit bei gestörtem Flüssigkeitshaushalt

Beim Auftreten allergischer oder anaphylaktischer Reaktionen ist ein sofortiges Absetzen des Tierarzneimittels erforderlich. Allergische Reaktionen können parenteral mit Glukokortikoiden und Antihistaminika behandelt werden.

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 an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Keine Angaben.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Intrauterine Anwendung.

2 g / Tier / Tag, 1 bis 3 mal im Abstand von 1 - 2 Tagen.

Die Behandlung sollte mit einer Verbesserung der Haltungsbedingungen verbunden sein.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

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

Rind:

Essbare Gewebe: 10 Tage

Milch: 4 Tage

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

ATC

4.2 Pharmakodynamik

Tetracyclin (TC) ist ein *in vivo* bakteriostatisch wirkendes Breitbandantibiotikum. Das Spektrum umfasst grampositive und -negative, aerobe und anaerobe Mikroorganismen, Mykoplasmen, 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 Hefen werden nicht erfasst. Als für die systemische Behandlung wirksame Serumkonzentrationen *in vivo* werden für die meisten empfindlichen Mikroorganismen solche von 0,5 - 2 µg/ml angesehen, die über einen ausreichend langen Zeitraum erreicht werden müssen. Es besteht meist komplette Kreuzresistenz zwischen allen Tetracyclinen.

4.3 Pharmakokinetik

Nach intramuskulärer und subkutaner Verabreichung ist die Bioverfügbarkeit von TC hoch. Die Resorption durch die Schleimhäute ist aufgrund des amphoteren Molekülcharakters eingeschränkt. Die systemische Bioverfügbarkeit nach oraler Verabreichung liegt zwischen 25 und 50%. Es kann nach intramuskulärer und oraler Verabreichung innerhalb von ein bis zwei Stunden mit maximalen Serumspiegeln gerechnet werden. TC verteilt sich ungleichmäßig im Organismus. Besonders niedrige Konzentrationen werden in Haut, Zentralnervensystem und Auge erreicht. TC wird in kalzifizierenden Geweben fixiert, Restmengen werden von Injektionsstellen nur verzögert resorbiert. TC unterliegt einem enterohepatischen Kreislauf und wird in antimikrobiell aktiver Form vor allem über den Harn sowie über die Fäzes, Milch und Ei ausgeschieden. Die biologische Halbwertszeit liegt nach systemischer Verabreichung bei zwei (Pute) und acht (Wiederkäuer) Stunden. Sie ist von der

Verabreichungsart beeinflusst sowie bei Neugeborenen und bei Niereninsuffizienz verlängert. Es bestehen beachtliche individuelle Unterschiede bezüglich der Konzentrationsverläufe *in vivo*. Es bestehen keine Anhaltspunkte für mutagene, kanzerogene und teratogene Eigenschaften von TC.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:

Uterusstäbe in Blistern: 2 Jahre

Uterusstäbe im Folienbeutel: 2 Jahre

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.

Trocken lagern.

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

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Alu/PVC/PVDC-Bliester mit je 5 Uterustabletten pro Bliester

Karton mit 100 Uterustabletten, 20 Bliester mit je 5 Uterustabletten pro Bliester

Packung zu 100 Uterustabletten, je 25 Uterustabletten in einem PE-Folienbeutel (15 x 25 cm), je 4 Beutel zusammengefasst in einem PE-Beutel (20 x 30cm)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

6596464.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 04.05.1998

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

MM/JJJJ

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Umkarton (4 x 25 Tabletten und 20 Blister à 5 Tabletten)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Tetra-Bol 2000 mg Tabletten zur intrauterinen Anwendung für Rinder

2. WIRKSTOFF(E)

Wirkstoff:

Tetracyclinhydrochlorid 2000 mg/Tablette

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

100 Tabletten

4. ZIELTIERART(EN)

Rind

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Intrauterine Anwendung.

7. WARTEZEITEN

Rind:

Essbare Gewebe: 10 Tage

Milch: 4 Tage

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25°C lagern.

Trocken lagern.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

6596464.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

Etikett

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Tetra-Bol 2000 mg Tabletten zur intrauterinen Anwendung für Rinder

2. WIRKSTOFF(E)

Tetracyclinhydrochlorid 2000 mg/Tablette

3. ZIELTIERART(EN)

Rind

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Rind:

Essbare Gewebe: 10 Tage

Milch: 4 Tage

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25°C lagern.

Trocken lagern.

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Blister

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Tetra-Bol

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Tetracyclinhydrochlorid 2000 mg/Tablette

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJ}

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Tetra-Bol 2000 mg Tabletten zur intrauterinen Anwendung für Rinder

2. Zusammensetzung

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:

Tetracyclinhydrochlorid 2000 mg

Gelbe, oblongförmige Tablette mit einer Bruchrille an einer Seite.

3. Zieltierart(en)

Rind

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Therapie und Prophylaxe im Puerperium: nach Geburtshilfe, bei Retentio secundinarum sowie bei Endometritiden, die durch tetracyclinempfindliche Erreger verursacht werden.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei

- Infektionen mit tetracyclinresistenten Erregern,
- schweren Leber- und Nierenfunktionsstörungen
- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogramms erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Trächtigkeit und Laktation:

Keine Angaben.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

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

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

7. Nebenwirkungen

Rind:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Allergische Reaktion
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Photodermatitis ¹ Superinfektion ² Nierenfunktionsstörung ³ Leberschädigung

¹ bei geringer Hautpigmentierung durch intensive Lichteinwirkung

² z. B. mit Hefen bei langandauernder Behandlung

³ erhöhte Wahrscheinlichkeit bei gestörtem Flüssigkeitshaushalt

Beim Auftreten allergischer oder anaphylaktischer Reaktionen ist ein sofortiges Absetzen des Tierarzneimittels erforderlich. Allergische Reaktionen können parenteral mit Glukokortikoiden und Antihistaminika behandelt werden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Intrauterine Anwendung.

2 g / Tier / Tag, 1 bis 3 mal im Abstand von 1 - 2 Tagen.

Die Behandlung sollte mit einer Verbesserung der Haltungsbedingungen verbunden sein.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

10. Wartezeiten

Rind:

Essbare Gewebe: 10 Tage

Milch: 4 Tage

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Trocken lagern.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

6596464.00.00

Packungsgrößen:

Alu/PVC/PVDC-Blister mit je 5 Uterustabletten pro Blister

Karton mit 100 Uterustabletten, 20 Blister mit je 5 Uterustabletten pro Blister

Packung zu 100 Uterustabletten, je 25 Uterustabletten in einem PE-Folienbeutel (15 x 25 cm), je 4

Beutel zusammengefasst in einem PE-Beutel (20 x 30cm)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

MM/JJJJ

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Tel: +49-(0)5136-6066-0

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
DE - 31303 Burgdorf

Artesan Pharma GmbH & Co KG
Wendlandstraße 1
DE - 29439 Lüchow

Lely Pharma bv
Zuiveringweg 42
NL - 8243 PZ Lelystad

Verschreibungspflichtig