

[Version 7.3.1, 11/2010]

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Terramycin LA 200 mg/ml – Injektionslösung für Rinder, Schweine und Schafe

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Oxytetracyclin	200 mg
(als Oxytetracyclin-Dihydrat)	217,4 mg)

Hilfsstoffe:

Polyvinylpyrrolidon (Povidon K 17) in stabilisierter wässriger Lösung	50 mg
--	-------

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung
Gelbliche bis bernsteinfarbene, klare Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rind, Schaf, Schwein

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung folgender Infektionskrankheiten verursacht durch gegenüber Oxytetracyclin empfindliche Erreger:

Rind:

Pneumonien bzw. Bronchopneumonien, die insbesondere auf Begleitinfektionen (Superinfektionen) mit Oxytetracyclin-empfindlichen Erregern von *Pasteurella multocida* und *Mannheimia haemolytica* beruhen;

Anaplasmose (Gallenseuche)

Unterstützende Behandlung von Klaueninfektionen (Panaritium, Moderhinke) im Anfangsstadium, verursacht durch Oxytetracyclin-empfindliche *Dichelobacter nodosus*, *Fusobacterium necrophorum* und *Fusobacterium* spp.

Schwein:

Pneumonien bzw. Bronchopneumonien, die insbesondere auf Begleitinfektionen (Superinfektionen) mit Oxytetracyclin-empfindlichen Erregern von *Pasteurella multocida* und *Mannheimia haemolytica* beruhen;

akute Anfälle von Eperythrozoonose verursacht durch *Mycoplasma haemosuis* (ehem. *Eperythrozoon suis*)

Schaf:

Enzootischer Schafabort (Chlamydienabort)

Unterstützende Behandlung von Klaueninfektionen (Panaritium, Moderhinke) im Anfangsstadium, verursacht durch Oxytetracyclin-empfindliche *Dichelobacter nodosus*, *Fusobacterium necrophorum* und *Fusobacterium* spp.

In vitro ist Oxytetracyclin wirksam gegenüber einer Reihe von Gram-positiven und Gram-negativen Erregern wie *Pasteurella* spp., *Mannheimia haemolytica*, *Arcanobacterium pyogenes*, *Moraxella* spp., *Haemophilus* spp., *Erysipelothrix rhusiopathiae*, einige Mykoplasmen, Chlamydien und Rickettsien.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff, den Hilfsstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei schweren Nieren- und Leberfunktionsstörungen.

Nicht anwenden bei Infektionen mit Tetrazyklin-resistenten Erregern.

Nicht anwenden bei Hunden aufgrund tierartspezifischer Empfindlichkeit gegen Polyvinylpyrrolidon (Allergische Reaktionen, Blutdruckabfall).

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Terramycin LA 200 mg/ml - Injektionslösung soll nicht angewendet werden, wenn am selben Tag Eisen-hältige Präparate verabreicht werden.

Bei der Anwendung an Tieren mit gestörtem Flüssigkeitshaushalt (Dehydrierung) ist die Gefahr einer Nierenfunktionsstörung erhöht.

Terramycin LA ist nur zur Anwendung bei Rindern, Schafen und Schweinen bestimmt.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Aufgrund weit verbreiteter Resistenzen gegenüber Tetrazyklinen, insbesondere auch bei Pasteurellen, *Mannheimia haemolytica* oder Mykoplasmen soll die Anwendung von Terramycin LA 200 mg/ml – Injektionslösung nur nach erfolgtem Nachweis der Erregersensitivität erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Bei direktem Kontakt mit der Haut oder den Schleimhäuten der Augen sind die betroffenen Stellen sofort mit klarem Wasser gründlich zu spülen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Lokale Entzündungsreaktionen infolge von Gewebereizung an der Injektionsstelle können - tierartlich unterschiedlich ausgeprägt - auftreten.

Im Verlauf einer Therapie ist, wie bei allen anderen antibiotisch wirksamen Substanzen, durch Verminderung der Zahl der Mikroorganismen im Darmtrakt mit einer Abnahme der Verdaulichkeit pflanzlicher Nahrung zu rechnen.

Bei der Anwendung an hochträchtigen Tieren bzw. Tieren im Wachstumsalter kann Oxytetracyclin den Kalzifizierungsprozess in Knochen und Zähnen beeinträchtigen und damit Störungen des Knochenwachstums oder Zahnverfärbungen bei Foeten bzw. wachsenden Tieren verursachen.

Oxytetracyclin kann zur Leberschädigung führen.

Bei geringer Hautpigmentierung kann intensive Lichteinwirkung während der Therapie zu Photodermatitis führen.

Allergische und anaphylaktische Reaktionen sind bei entsprechender Prädisposition möglich. Bei den ersten Anzeichen von Nebenwirkungen ist die Behandlung abzubrechen und sofortige Notfallmaßnahmen sind einzuleiten.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit ist nicht belegt.

Eine Anwendung im letzten Drittel der Trächtigkeit wird aufgrund möglicher Zahnverfärbungen und Störungen der Kalzifizierung durch Tetrazykline nicht empfohlen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Das bakteriostatisch wirkende Oxytetracyclin sollte nicht mit bakterizid wirkenden Chemotherapeutika (z.B. Penicilline, Aminoglykosidantibiotika) kombiniert werden, weil dadurch die antibakterielle Wirksamkeit beeinträchtigt werden kann.

Präparate (z.B. Infusionslösungen) mit polyvalenten Kationen (Ca^{2+} , Mg^{2+} , $\text{Fe}^{2+/3+}$) sollen wegen der bekannten Interferenz nicht mit Tetrazyklinpräparaten gemischt werden.

Oxytetracyclin antagonisiert die Wirkung heparinartiger Antikoagulantien.

Die Injektionslösung nicht verdünnen oder mit anderen Produkten vermischen.

Wegen der möglichen immunsuppressiven Wirkung von Tetrazyklinen nicht fünf Tage vor oder fünf Tage nach Impfungen anwenden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Art der Anwendung

Rind, Schwein (> 10 kg KGW), Schaf: tief intramuskuläre Injektion

Ferkel unter 10 kg KGW: subkutane Injektion

Dosierung

Rinder, Schafe, Schweine: 20 mg/kg KGW, entsprechend 1 ml Terramycin LA - 200 mg/ml pro 10 kg KGW

Anwendungshinweise

Beim Rind ist die Injektion vorzugsweise in die Nackenmuskulatur (Nadellänge mindestens 3,75 cm) vorzunehmen.

Um Gewebereizungen möglichst zu vermeiden sollen nur bis zu 10 ml pro Injektionsstelle verabreicht werden.

Bei Schafen ab 50 kg KGW ist die Dosis auf mehrere Injektionsstellen aufzuteilen (max. 5 ml pro Injektionsstelle).

Bei Ferkeln bis 10 kg KGW ist die Verabreichung subkutan in die Kniefalte vorzunehmen.

Bei Ferkeln > 10 kg KGW und Schweinen erfolgt die Verabreichung vorzugsweise in die seitliche Halsmuskulatur, wobei nicht mehr als 10 ml pro Injektionsstelle tief intramuskulär appliziert werden sollen.

Eine Wiederholungsbehandlung ist, falls erforderlich, bei Rind und Schaf frühestens nach 4 Tagen, beim Schwein nach 2 -3 Tagen durchzuführen.

Sollte drei Tage nach der ersten Behandlung keine deutliche Besserung eingetreten sein, so ist die Diagnose bzw. die Erregersensitivität erneut zu überprüfen und gegebenenfalls eine Therapieumstellung vorzunehmen.

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

Schnelle versehentlich intravenöse Verabreichung von hohen Oxytetracyclin-Dosen kann zeitweilig zu Kollaps und Herzrhythmusstörungen führen, wahrscheinlich infolge von Chelatbildung mit intravaskulären Kalziumionen.

Nach letalen Überdosierungen (intravenös oder intramuskulär) werden Symptome des Zentralnervensystems wie Exzitation, Konvulsion, gefolgt von Depression, generalisierter muskulärer Paralyse und Atemstillstand beobachtet.

Eine chronische Überdosierung kann Anlass für eine Akkumulation von Oxytetracyclin (Nierenschäden) sein.

4.11 Wartezeit(en)

Rind, Schwein, Schaf: essbare Gewebe: 21 Tage

Rind, Schaf: Milch: 6 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotika zur systemischen Anwendung, Tetrazykline
ATCvet-Code: QJ01AA06

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Die bakteriostatische Wirkung von Oxytetracyclin beruht auf einer Hemmung der Proteinsynthese in der Bakterienzelle. Das Wirkungsspektrum umfaßt primär Gram-positive und Gram-negative aerobe und anaerobe Erreger sowie Rickettsien, Mykoplasmen Chlamydien und Aktinomyzeten. Bei einer Vielzahl der ursprünglich empfindlichen Keime, wie z.B. Staphylokokken, Streptokokken, Pasteurellen, *Mannheimia haemolytica*, Haemophilus, Corynebakterien, Clostridien, Bordetellen oder Mykoplasmen sind allerdings erhebliche Resistenzen zu erwarten. Problemkeime wie Salmonellen, *E. coli*, Enterobacter und Klebsiellen werden nur zu einem geringen Anteil erfasst, *Pseudomonas aeruginosa* und Proteus-Arten weisen eine primäre Resistenz gegenüber Tetrazyklinen auf.

Als für die systemische Behandlung wirksame Serumkonzentrationen in vivo werden für die meisten empfindlichen Mikroorganismen Werte von 0,5 - 2,0 µg/ml angesehen, die über einen ausreichend langen Zeitraum erreicht werden müssen.

Es besteht meist komplette Kreuzresistenz zwischen allen Tetrazyklinen.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach parenteraler Verabreichung wird Oxytetracyclin rasch resorbiert, maximale Konzentrationen im Blutserum werden innerhalb von zwei bis acht Stunden erreicht. Therapeutisch wirksame Konzentrationen im Blut bleiben je nach Tierart über 2 - 4 Tage aufrecht. Nach Resorption wird Oxytetrazyklin ungleichmäßig in nahezu alle Körpergewebe verteilt. Die höchsten Konzentrationen werden in Niere, Dünndarm und Leber erreicht, in kalzifizierenden Geweben wird Oxytetracyclin fixiert. Die biologische Halbwertszeit ist u.a. von der Verabreichungsart beeinflusst, sie ist nach intramuskulärer oder subkutaner Anwendung sowie auch bei Neugeborenen oder bei Niereninsuffizienz verlängert.

OTC unterliegt einem enterohepatischen Kreislauf. Es wird in antimikrobiell aktiver Form vor allem über den Harn sowie über Fäzes und Milch ausgeschieden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

2-Pyrrolidon
Magnesiumoxid
Natriumformaldehydsulfoxylat
Ethanolamin
Salzsäurelösung
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis : 2 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses : 28 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Durchstechflasche aus Braunglas Typ II mit Gummistopfen zu 100 ml

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Zoetis Österreich GmbH
Floridsdorfer Hauptstr. 1
A-1210 Wien

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.Nr.: 16.990

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

4. September 1981

10. STAND DER INFORMATION

Dezember 2015

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.