

[Version 7.3.1, 11/2010]

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

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

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber: Zoetis Österreich GmbH, Floridsdorfer Hauptstr. 1, A-1210 Wien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

FAREVA .AMBOISE, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Poce sur Cisse France

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Terramycin LA 200 mg/ml - Injektionslösung für Rinder, Schweine und Schafe
Oxytetracyclin-Dihydrat

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Wirkstoff:

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

Hilfsstoffe:

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

Sonstige Bestandteile:

2-Pyrrolidon, Magnesiumoxid, Natriumformaldehydsulfoxylat, Ethanolamin, Wasser für Injektionszwecke

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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; Anaplasmosen (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 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.

5. 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).

6. NEBENWIRKUNGEN

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.

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Rind, Schaf, Schwein

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER 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 Oxytetracyclin/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.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

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.

10. WARTEZEIT

Rind, Schwein, Schaf: essbare Gewebe: 21 Tage
Rind, Schaf: Milch: 6 Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

Das Datum der ersten Entnahme ist auf dem Etikett der Durchstechflasche einzutragen.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Terramycin LA 200 mg/ml - Injektionslösung soll nicht angewendet werden, wenn am selben Tag Eisenhaltige 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Aufgrund weit verbreiteter Resistenzen gegenüber Tetracyklinen, 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.

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.

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 Tetrazyklinlösungen 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.

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.

Inkompatibilitäten

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

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

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

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Dezember 2015

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgröße(n): Durchstechflasche aus Braunglas zu 100 ml

Zulassungsnummer(n):

Z.Nr.: 16.990

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.