

GEBRAUCHSINFORMATION

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

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

Zulassungsinhaber :
Zoetis Österreich GmbH,
Floridsdorfer Hauptstraße 1
A 1210 Wien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
IGS Aerosols GmbH
D-79664 Wehr, Im Hammet 1, Deutschland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 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

Patentblau V, Polysorbat 80, Isopropylalkohol, n-Butan

Aussehen: Blaue leicht visköse Lösung

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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

5. GEGENANZEIGEN

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

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

6. NEBENWIRKUNGEN

Keine bekannt.

Falls Sie Nebenwirkungen bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Rind, Schaf, Ziege, Schwein

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

2 – 3mal täglich bis zur Heilung 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.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Die Sprühdose kann auch senkrecht nach unten betätigt werden.
Vor Gebrauch gut schütteln!

10. WARTEZEIT

Essbare Gewebe:

bei Anwendung auf Wunden:	10 Tage
bei Anwendung bei Klaueninfektionen (oberflächlich intakter Haut):	Null Tage

Milch:

bei Anwendung auf Wunden:	4 Tage
bei Anwendung bei Klaueninfektionen (oberflächlich intakter Haut):	Null Tage

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

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern. Vor Hitze schützen.

Vor Sonnenbestrahlung und Temperaturen über 50°C schützen.

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

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

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 belecken.

Betroffene Körperstellen sind vor dem Besprühen gründlich zu reinigen.

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

Eine unsachgemäße Anwendung kann zu vermehrter Resistenzentwicklung und Superinfektion mit Oxytetracyclin-resistenten Keimen (Streptokokken, *E. coli*, Pseudomonaden u.a.) führen.

Wenn möglich sollte die Anwendung nur nach Resistenzbestimmung der nachgewiesenen Erreger erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Sprühnebel nicht einatmen. Wegen der Gefahr der Sensibilisierung Haut- und Augenkontakt vermeiden! Tragen Sie bei der Anwendung geeignete, undurchlässige Handschuhe. Nach Gebrauch 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 glühenden Gegenstand sprühen. Von Zündquellen fernhalten.

Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

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

Das Wirkungsspektrum von Oxyteracyclin umfasst grampositive und gramnegative Bakterien einschließlich Anaerobier (wie *Bacteroides* spp., *Dichelobacter nodosus*, *Fusobacterium* spp. und Sporenbildner) sowie auch Mykoplasmen, 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 komplette Kreuzresistenz zwischen allen Tetrazyklinen.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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

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

April 2013

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgröße(n):

Spraydose mit 102 g (entspr. 150,0 ml) Inhalt

Zulassungsnummer(n):

Z.Nr.: 13.052

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