B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION FÜR
Terramycin 463,3 mg - Tabletten zur intrauterinen Anwendung für Rinder

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:
Farmasierra
Carretera de Irun, km 26.200
28700 San Sebastian de los Reyes
Spain

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Terramycin 463,3 mg - Tabletten zur intrauterinen Anwendung für Rinder
Oxytetracyclin-HCl

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Tablette enthält:

Wirkstoff:
Oxytetracyclin 463,3 mg
(entsprechend 500 mg Oxytetracyclin-Hydrochlorid)

Sonstige Bestandteile
Cetrimid, Natriummetabisulfit (E 223), Weinsäure, Natriumhydrogencarbonat, Povidon K 30, Magnesiumstearat, Talkum, Mannitol (E 421)

Aussehen: gelbe beidseits abgeflachte längliche Tablette mit abgeschrägten Kanten

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Therapie und Prophylaxe puerperaler Infektionen bei Kühen im Puerperium nach schweren geburtshilflichen Eingriffen (Fetotomie, Sectio caesarea), bei Retentio secundinarum sowie bei Endometritiden, die durch Oxytetracyclin-empfindliche *E. coli, Trueperella pyogenes* (ehem. *Arcanobacterium pyogenes*) oder *F. necrophorum* verursacht werden.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff, den Hilfsstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden bei schweren Nieren- oder Leberfunktionsstörungen.
Nicht anwenden bei Infektionen mit Tetracyclin-resistenten Erregern.

6. NEBENWIRKUNGEN

Bei länger andauernder Behandlung ist eine sorgfältige Überwachung erforderlich, um Superinfektionen (z.B. mit Sprosspilzen,Streptokokken oder resistenten Enterobakteriazeen) zu vermeiden.
Intensive Lichteinwirkung während der Therapie kann bei geringer Hautpigmentierung zu Photodermatitis führen.
Allergische Reaktionen sind selten. In diesen Fällen ist die Behandlung sofort abzubrechen und sofortige Gegenmaßnahmen (Antihistaminika, kreislaufstützende Mittel) 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)

Rinder (Kühe)

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

Art der Anwendung
Zur intrauterinen Anwendung

Dosierung
1,85 g Oxytetracyclin/Tier/Tag
entsprechend 4 Terramycin 463,3 mg-Tabletten zur intrauterinen Anwendung pro Behandlung

Dauer der Anwendung
Die Behandlungsdauer beträgt im Allgemeinen 3 Tage.

Sollte nach 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, ist eine Überprüfung der Diagnose und ggf. eine Therapieumstellung durchzuführen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Nach Reinigung der Vulva werden die Tabletten in der trockenen Hand (Einmalhandschuh) geschützt in den Uterus eingebracht. Bei sehr trockenem Uterus empfiehlt sich die vorherige Infusion von 500 ml Flüssigkeit (z.B. physiolog. NaCl), um eine ausreichende Schaumbildung zu erreichen.

10. WARTEZEIT

Rind:	Essbare Gewebe:	10 Tage
	Milch:	4 Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart
Bei der Anwendung an dehydrierten Tieren ist die Gefahr einer Nierenfunktionsstörung erhöht.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren
Aufgrund weit verbreiteter Resistenzen gegenüber Tetrazyklinen, die auch die bei puerperalen Infektionen hauptsächlich beteiligten Erreger *E. coli* oder *Trueperella* (*Arcanobacterium*) *pyogenes* beim Rind betreffen, soll die Anwendung von Terramycin 463,3 mg - Tabletten zur intrauterinen Anwendung nur nach erfolgtem Nachweis der Erregersensitivität erfolgen.
Die zusätzliche systemische Anwendung eines geeigneten Antibiotikums ist insbesondere bei gleichzeitigen Störungen des Allgemeinbefindens zu erwägen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender
Wegen der Gefahr der Sensibilisierung Haut- und Augenkontakt vermeiden und Schutzhandschuhe tragen. Nach der Anwendung Hände waschen.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode
Trächtigkeit:
Das Tierarzneimittel ist nicht zur Anwendung bei trächtigen Tieren vorgesehen.

Laktation:
Das Tierarzneimittel kann während der Laktation angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen
Nicht zusammen mit bakterizid wirkenden Substanzen (Penicilline, Aminoglykosid- oder Makrolidantibiotika) kombinieren, weil dadurch die antibakterielle Wirksamkeit abgeschwächt werden kann.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich
Siehe Abschnitt 6 (Nebenwirkungen)

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

April 2016

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:
Karton mit 10 kunststoffbeschichteten Aluminiumbeuteln mit je 1 Tablette

Zulassungsnummer(n):
Z.Nr.: 12.671

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