

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Tetracyclin Uterus Stab 2 g,
Tablette zur intrauterinen Anwendung beim Rind
Wirkstoff: Tetracyclinhydrochlorid

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 Tablette zu 9,5 g enthält:

Wirkstoff(e):

Tetracyclinhydrochlorid 2,00 g
(entsprechend 1,848 g Tetracyclin)

Sonstige Bestandteile:

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Tablette zur intrauterinen Anwendung

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Rind

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Zur Therapie und Prophylaxe im Puerperium beim Rind, nach Geburtshilfe, bei Retentio secundinarium sowie Endometritiden, die durch Tetracyclin-empfindliche Erreger verursacht werden.

4.3 Gegenanzeigen:

Infektionen mit tetracyclinresistenten Erregern. Überempfindlichkeit gegen Tetracycline. Schwere Nieren- und Leberfunktionsstörungen.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine Angaben

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Anwendung von Tetracyclin Uterus Stab 2g sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogramms erfolgen. Tetracyclin besitzt eine enge therapeutische Breite; es ist daher auf eine genaue therapeutische Dosierung zu achten. Tetracycline sind sorgfältig zu lagern und die Verfalldaten sind zu beachten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Bei langandauernder Behandlung ist auf Superinfektionen (z. B. mit Sprosspilzen) zu achten. Bei gestörtem Flüssigkeitshaushalt ist die Gefahr einer Nierenfunktionsstörung erhöht. Tetracyclin kann zur Leberschädigung führen. Unter der Therapie gibt intensive Lichteinwirkung bei geringer Hautpigmentierung häufig Anlass zur Photodermatitis. Allergische Reaktionen sind selten.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Tetracyclin Uterus Stab 2g sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39 - 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden. Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Keine Angaben.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Es besteht ein potentieller Antagonismus von Tetracyclinen mit bakterizid wirksamen Antibiotika

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Tabletten zur intrauterinen Anwendung

2 g Tetracyclinhydrochlorid / Tier / Tag, entsprechend 1 Tetracyclin Uterus Stab pro Tier pro Tag, 1 - 3 mal im Abstand von 1 – 2 Tagen

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

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

4.11 Wartezeit(en):

Rind:	Essbare Gewebe	12 Tage
	Milch	6 Tage

5. Pharmakologische Eigenschaften

Stoff- oder Indikationsgruppe: Antibiotikum, ATCvet-Code: QG51AA02

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Tetracyclin (TC) ist ein in vivo bakteriostatisch wirkendes Breitbandantibiotikum. Das Spektrum umfasst grampositive und -negative, aerobe und anaerobe Mikroorganismen, Mycoplasmen, Chlamydien, Leptospiren und Rickettsien. Bei vielen Bakterien, wie Staphylokokken, Streptokokken, Pasteurellen, Klebsiellen, Haemophilus, Corynebakterien, Clostridien, Bordetellen, Aeromonaden, Yersinien und Citobacter 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 Sprosspilze, 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.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Nach intramuskulärer und subkutaner Verabreichung ist die Bioverfügbarkeit von TC hoch. Die Resorption durch Schleimhäute ist aufgrund des amphoterer 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 Serumkonzentrationen gerechnet werden. TC verteilt sich ungleichmäßig im Organismus. Besonders niedrige Konzentrationen werden in Haut, Zentralnervensystem und Auge erreicht. Die höchsten Konzentrationen werden in Leber und Niere erreicht. TC wird in kalzifizierenden Geweben fixiert. Restmengen werden von der Injektionsstelle aus verzögert resorbiert.

TC unterliegt einem enterohepatischen Kreislauf und wird in antimikrobiell aktiver Form vor allem über den Harn sowie über Fäzes, Milch und Ei ausgeschieden. Die biologische Halbwertszeit liegt nach systemischer Verabreichung bei acht Stunden (Wiederkäuer). 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 oder teratogene Eigenschaften des TC.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Lactose-Monohydrat, Sorbitol (Ph.Eur.), Magnesiumstearat (Ph.Eur.)
Hochdisperses Siliciumdioxid, Crospovidon

6.2 Inkompatibilitäten:

Entfällt

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

6.3.1 des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis: 24 Monate

6.3.2 nach Anbruch des Behältnisses: 4 Wochen

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Nicht über 25°C lagern.

- 6.5 **Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:**
Packung mit 10 Tabletten zur intrauterinen Anwendung in Polystyrol-Schachtel in Cryovac-Folie (Polyolefin- Schrumpffolie)
Packung mit 10 Tabletten zur intrauterinen Anwendung in Rondo-Wellenteil aus Karton mit Deckklappen, in Cryovac-Folie (Polyolefin-Schrumpffolie)
Packung mit 10 x 10 Tabletten zur intrauterinen Anwendung
- 6.6 **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle:**
Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoff-sammelstellen 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.
7. **Zulassungsinhaber:**
Pharmanovo Veterinärarzneimittel GmbH
Liebochstraße 9
8143 Dobl
Österreich
8. **Zulassungsnummer:**
6231159.00.00
9. **Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:**
20.12.2005
10. **Stand der Information**
September 2018
11. **Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung**
Nicht zutreffend.
12. **Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht**
Verschreibungspflichtig.