

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Terramycin ad us. vet., Injektionslösung für Rinder, Schafe, Schweine und Ziegen

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionslösung enthält:

### Wirkstoff:

Oxytetracyclinum (ut Oxytetracyclinum hydrochloridum)	92.7 mg
---	---------

### Sonstige Bestandteile:

Monothioglycerolum	10.53 mg
--------------------	----------

Natrii hydroxymethansulfinas dihydricus	3.92 mg
---	---------

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

## 3. DARREICHUNGSFORM

Gelbe bis bernsteinfarbene, wässrige Injektionslösung.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierart(en)

Rinder, Schafe, Schweine und Ziegen.

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Antibiotikum für Rinder, Schafe, Schweine und Ziegen.

Bakterielle Infektionen bei Rindern, Schafen, Schweinen und Ziegen, wie Behandlung von Septikämien, Atemwegsinfektionen, gastrointestinalen oder urogenitalen Infektionen, interdigitalen Nekrobazillosen (Panaritium) verursacht durch Oxytetracyclin-empfindliche Erreger.

### 4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff Oxytetracyclin, einem anderen Wirkstoff aus der Gruppe der Tetracycline oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Infektionen mit Tetracyclin-resistenten Erregern.

#### **4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart**

Keine.

#### **4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung**

##### Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Keine.

##### 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.

Kann bei versehentlichem Hautkontakt Allergien auslösen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem sonstigen Bestandteil sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Treten nach Produktkontakt z.B. Hautauschlag auf, sollte ein Arzt kontaktiert werden.

Nach der Anwendung Hände waschen.

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Es können lokale Unverträglichkeitsreaktionen auftreten, mit Schmerzen an der Injektionsstelle bis hin zu nekrotischen Veränderungen. Nach intravenöser Applikation kann an der Applikationsstelle eine Venenentzündung entstehen. Wie mit allen Tetracyclinen können unerwünschte Reaktionen auftreten, wie gastrointestinale Beschwerden, in selteneren Fällen allergische Reaktionen und Photosensibilität.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermassen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1'000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10'000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10'000 behandelten Tieren, einschliesslich Einzelfallberichte).
- 

#### **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 Tetracycline nicht empfohlen.

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Divalente und trivalente Kationen (Mg, Fe, Al, Ca) können mit Oxytetracyclin Chelatkomplexe bilden. Nicht gleichzeitig mit Penicillinen, Aminoglykosiden, Cephalosporinen oder Polypeptiden anwenden.

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

Pro Tag 5 bis 10 mg Oxytetracyclin pro kg Körpergewicht. Dies entspricht pro 100 kg KGW 5.5 ml bis 11 ml Terramycin Injektionslösung pro Tag. Die Injektion sollte intravenös, intramuskulär oder subkutan erfolgen. Das Dosierungsintervall beträgt 24 Stunden. Die Behandlung sollte während 3 bis 5 Tagen erfolgen.

#### ***Anwendungshinweise***

Die intramuskuläre Injektion sollte tief in einen grossen Muskel erfolgen.

#### **Rinder:**

Beim Rind ist die intramuskuläre Injektion vorzugsweise in die Nackenmuskulatur (Nadellänge mindestens 3.75 cm) vorzunehmen.

Um Gewebereizungen vorzubeugen muss die Gesamtmenge an mehreren Stellen verteilt appliziert werden, wobei bei Kälbern bis 200 kg KGW nicht mehr als 10 ml pro Injektionsstelle appliziert werden dürfen und bei Rindern über 200 kg KGW nicht mehr als 20 ml pro Injektionsstelle verabreicht werden dürfen.

#### **Schweine:**

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.

#### **Schafe und Ziegen:**

Bei Schafen und Ziegen über 50 kg empfiehlt sich ebenfalls die Verteilung der Dosis auf zwei Injektionsstellen.

Die intravenöse Injektion soll langsam über eine Dauer von mindestens einer Minute und unter Beobachtung des Tieres erfolgen. Die Injektionslösung darf dabei nicht verdünnt oder mit anderen

Arzneimitteln vermischt angewandt werden. Das Präparat kann intravenös, intramuskulär oder subkutan verabreicht werden.

#### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel)**

Siehe Rubrik «4.6 Nebenwirkungen».

#### **4.11 Wartezeit(en)**

Essbare Gewebe (Fleisch & Innereien)	10 Tage
Injektionsstelle	14 Tage
Milch: Kuh:	
bei Dosierung 5 mg/kg/Tag	3 Tage
bei Dosierung 10 mg/kg/Tag	4 Tage
Milch: Schaf und Ziege:	3 Tage

### **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotika zum systemischen Gebrauch, Tetracycline  
ATCvet-Code: QJ01AA06

#### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Terramycin ist ein Breitspektrum-Antibiotikum mit Wirkung gegen Gram-positive und Gram-negative Bakterien, Aerobier und Anaerobier sowie gegen Mykoplasmen, Chlamydien und Rickettsien.

Der Wirkungsmechanismus von Oxytetracyclin beruht auf einer Hemmung der Proteinbiosynthese durch reversible Blockade der Bindungsstelle der Aminoacyl-tRNA an der 30S-Untereinheit des Ribosoms, wodurch die Elongation der Peptidkette unterbrochen wird. Hieraus resultiert eine vorwiegend bakteriostatische Wirkung.

#### **5.2 Angaben zur Pharmakokinetik**

Bei einer Dosierung von 5 - 8 mg/kg KGW wird ein therapeutischer Blutspiegel für 24 Stunden erreicht. Nach parenteraler Verabreichung wird Oxytetracyclin rasch resorbiert und nahezu im ganzen Organismus verteilt; die höchsten Konzentrationen werden in Niere, Leber, Milz, Lunge und Knochen erreicht. Oxytetracyclin passiert die Plazentaschranke. Je nach Tierspezies bindet sich Oxytetracyclin in unterschiedlichem Mass an Plasmaproteine (20 - 40%).

Oxytetracyclin wird grösstenteils unverändert über den Urin ausgeschieden; ein Teil wird auch über die Galle ausgeschieden. Oxytetracyclin unterliegt einem enterohepatischen Kreislauf.

### **5.3 Umweltverträglichkeit**

Keine Angaben.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Monothioglycerolum

Natrii hydroxymethansulfinas dihydricus

Povidonum K17

Magnesii oxidum

Monoethanolaminum (zur pH-Wert-Einstellung)

Acidum hydrochloricum (zur pH-Wert-Einstellung)

Aqua ad iniectabilia

### **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Keine bekannt.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 24 Monate.

Nach erster Entnahme restlichen Inhalt verwerfen.

Nach Ablauf des auf der Packung mit „EXP“ angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Bei Raumtemperatur (15 - 25 °C) lagern.

Arzneimittel für Kinder unerreikbaar aufbewahren.

### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Faltschachtel mit Durchstechflasche aus Braunglas Typ II à 100 ml Injektionslösung mit Gummistopfen.

**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 geltenden Vorschriften zu entsorgen.

**7. ZULASSUNGSINHABER**

Zoetis Schweiz GmbH  
Rue de la Jeunesse 2  
2800 Delémont

**8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Swissmedic 66397 001 Oxytetracyclinum 92.7 mg, Durchstechflasche à 100 ml  
Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 30.05.2017  
Datum der letzten Erneuerung: 07.12.2021

**10. STAND DER INFORMATION**

09.03.2022

**VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.