

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Chlortetracyclin-HCl „vitnirMED" 200 mg/g - Pulver zum Eingeben für Rinder, Schweine und Hühner

2. Zusammensetzung

1 g Pulver enthält:

Wirkstoff:

Chlortetracyclin-hydrochlorid: 200 mg
(entsprechend 185,7 mg Chlortetracyclin)

Pulver zum Eingeben
Blassgelbes, feinkristallines Pulver

3. Zieltierart(en)

Rind (Kalb), Schwein, Huhn

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung von bakteriell bedingten Erkrankungen des Atmungstraktes, verursacht durch gegenüber Chlortetracyclin empfindliche Erreger.

Kälber, Schweine: Infektionen des Respirationstraktes, wie Pneumonien und Bronchopneumonien, die durch Chlortetracyclin-empfindliche *Pasteurella multocida* und *Mannheimia haemolytica* verursacht werden.

Hühner: Infektionen des Respirationstraktes verursacht durch Chlortetracyclin-empfindliche Chlamydien und Mykoplasmen.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Tieren mit schwerer Leber- und Nierenfunktionsstörungen.

Nicht anwenden bei ruminierenden Rindern.

Nicht anwenden bei nachgewiesener Resistenz gegenüber Tetrazykline.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise

Bei Tieren mit deutlich gestörtem Allgemeinbefinden und/oder Inappetenz ist einer parenteralen Behandlung der Vorzug zu geben.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Aufgrund weit verbreiteter Resistenzen gegenüber Tetrazyklinen, die insbesondere auch bei Streptokokken, Pasteurellen, *Mannheimia haemolytica* oder Bordetellen auftreten, ist vor der Behandlung die Sensitivität der als ursächlich nachgewiesenen Erreger zu überprüfen. Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen, nationalen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

Eine von den Vorgaben in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Chlortetracyclin-resistenten Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit einer Behandlung mit anderen Tetracyclinen aber auch mit antimikrobiell wirksamen Stoffen anderer Substanzklassen vermindern.

Da eine Ausmerzungen der verursachenden Erreger möglicherweise nicht erreicht wird, sollte die Medikation mit gutem Betriebsmanagement verbunden sein, z.B. guter Hygiene, guter Belüftung und ausreichender Stallfläche für die Tiere.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Tetrazycline sollten den Kontakt (Hautexposition) mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Nach Einatmen, Einnahme oder Kontakt mit der Haut können Tetrazycline zu einer Überempfindlichkeit (Allergie) führen.

Zur Vermeidung einer Sensibilisierung oder einer Kontaktdermatitis sind direkter Hautkontakt sowie Einatmung bei der Be- und Verarbeitung und/oder Anwendung zu vermeiden.

- Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus einer geeigneten Schutzmaske, Handschuhen und einer geeigneten Schutzbrille tragen.
- Haut- und Augenkontakt vermeiden. Bei Kontakt mit dem Tierarzneimittel sofort gründlich mit Wasser spülen.
- Während der Handhabung weder rauchen, noch essen oder trinken. Hände sofort nach Umgang mit dem Tierarzneimittel waschen.
- Sollte nach Kontakt Hautausschlag auftreten, ist ärztlicher Rat einzuholen und diese Gebrauchsinformation vorzulegen. Schwellungen im Gesicht, der Lippen oder Augen oder Probleme bei der Atmung sind ernsthafte Symptome, die einer sofortigen medizinischen Behandlung bedürfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

Trächtigkeit:

Die Behandlung trächtiger und neugeborener Tiere erfordert eine strenge Indikationsstellung, da Störungen der Zahn- und Knochenentwicklung bei Foeten und Neugeborenen aufgrund einer Einlagerung von Chlortetracyclin in Zahn- und Knochengewebe von wachsenden Tieren nicht ausgeschlossen werden können.

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Laktation:

Nicht bei laktierenden Milchkühen anwenden.

Legeperiode:

Nicht bei Tieren anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die gleichzeitige Verabreichung von Präparaten, die zwei- oder dreiwertige Kationen (z.B. Ca^{2+} , Mg^{2+} , $\text{Fe}^{2+/3+}$) enthalten, ist zu vermeiden, da sich antibakteriell unwirksame Chelatkomplexverbindungen bilden können, die ebenso wie orale Adsorbenzien zu einer Einschränkung bzw. Verhinderung der Resorption führen.

Chlortetracyclin kann sowohl die Wirkung von Antikoagulanzen, wie auch die neuromuskuläre Blockade von Muskelrelaxanzien und Narkotika (Atemlähmung) verstärken.

Das bakteriostatisch wirkende Chlortetracyclin darf nicht mit bakterizid wirkenden Verbindungen (z.B. Penicilline, Aminoglykosidantibiotika) verabreicht werden, weil dadurch die antibakterielle Wirksamkeit beeinträchtigt werden kann.

Überdosierung:

Bei einer Überdosierung ist mit gastrointestinalen Symptomen zu rechnen (Fressunlust, Erbrechen, Tympanie, Verdauungsstörungen). In solchen Fällen ist das Tierarzneimittel sofort abzusetzen und eine symptomatische Behandlung einzuleiten. Auf ausreichende Trinkwasserversorgung der Tiere ist zu achten.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Zieltierarten: Rind (Kalb), Schwein, Huhn

Unbestimmte Häufigkeit (Aufgrund fehlender Daten kann keine Häufigkeit geschätzt werden):	Allergische Reaktionen, Anaphylaxie ¹ Photodermatitis ² Leberschädigungen Störung der Darmflora ³ Nierenfunktionsstörung ⁴ Hemmung der Kalzifizierung der Knochen, Braunfärbung der Zähne in Wachstumsalter ⁵
--	---

¹ In Fällen von allergischen oder anaphylaktischen Reaktionen das Arzneimittel sofort absetzen und unverzüglich Gegenmaßnahmen (Verabreichung von Glukokortikoiden, Antihistaminika, Kreislaufmittel) einleiten.

² bei intensiver Lichteinwirkung (UV-Strahlung) bei Tieren mit geringer Hautpigmentierung.

³ Bei länger dauernder Behandlung mit Chlortetracyclin ist mit Störungen der Darmflora bzw. mit Superinfektionen mit resistenten Keimen (z.B. E. coli oder Sprosspilzen) zu rechnen.

⁴ Bei gestörtem Flüssigkeitshaushalt

⁵ bei Anwendung im Wachstumsalter ist eine strenge Indikationsstellung daher erforderlich

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit.

Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber, oder unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 Wien, über das elektronische Veterinär-Meldeformular auf der Internetseite (<https://www.basg.gv.at>), per E-Mail (basg-v-phv@basg.gv.at) oder per Post melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben über das Futter, die Tränke oder das Trinkwasser.

Das Tierarzneimittel ist zur Verwendung bei einzelnen Tieren oder zur Verwendung bei Tiergruppen innerhalb eines Bestandes bestimmt.

Dosierung:

Kalb, Schwein, Huhn:

2 x täglich 30 mg Chlortetracyclin-HCl/kg KGW
entsprechend 2 x täglich 150 mg des Tierarzneimittels/kg KGW

Die Behandlungsdauer beträgt im Allgemeinen 7 Tage (max. 10 Tage).

Nach Abklingen der klinischen Symptome sollte das Tierarzneimittel noch zwei Tage weiter verabreicht werden.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Verabreichung über das Futter, die Tränke oder das Trinkwasser (Kalb, Schwein):

Das Tierarzneimittel ist 2 x täglich vor der eigentlichen Fütterung mit einem kleinen Teil des Futters bzw. der Tränke oder des Trinkwassers gut zu vermischen und zu verabreichen.

Es ist darauf zu achten, dass die vorgesehene Dosis jeweils restlos aufgenommen wird, bevor mit der eigentlichen Fütterung begonnen wird.

Verabreichung über das Trinkwasser (Huhn):

Bei Verabreichung über das Trinkwasser ist die entsprechende Menge Pulver 2 x täglich frisch in einer kleinen Menge Wasser vollständig zu lösen und einem Teil der täglichen Trinkwassermenge zuzufügen. Um die vollständige Aufnahme des medikierten Trinkwassers zu gewährleisten, wird den zu behandelnden Tieren für die Dauer von zwei Stunden vor der Behandlung der Zugang zum Trinkwasser verwehrt. Es soll darauf geachtet werden, dass die medikierte Lösung innerhalb von 4 - 6 Stunden aufgenommen wird. Erst nach vollständiger Aufnahme der medikierten Lösung ist reines Trinkwasser anzubieten.

Um eine gleichmäßige Wasseraufnahme für alle zu behandelnden Tiere zu gewährleisten, ist ein ausreichendes Tränkeplatzangebot sicherzustellen.

Bei Auslaufhaltung sollten die Tiere während der Behandlung im Stall gehalten werden.

Nach Beendigung der Behandlung ist die Tränkeeinrichtung in geeigneter Weise zu reinigen, um eine Aufnahme subtherapeutischer, resistenzfördernder Restmengen des eingesetzten Antibiotikums zu vermeiden.

1 Messbecher fasst gestrichen voll 23 Gramm

Tritt innerhalb von 3 Tagen keine Besserung des Krankheitsbildes ein, ist die Diagnose zu überprüfen und gegebenenfalls eine Therapieumstellung erforderlich.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Sie dürfen das Tierarzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: das Tierarzneimittel ist ein blassgelbes, feinkristallines Pulver. Abweichungen von der Konsistenz und Farbe deuten auf Verderb hin.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe:

Rind (Kalb), Schwein, Huhn: 14 Tage

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Nicht bei Tieren anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

In der Originalpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen. Das Behältnis nach der Entnahme fest verschlossen halten.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 1 Monat

Haltbarkeit nach Einmischen in Futter oder Tränke: medikiertes Futter bzw. medikierte Tränke ist unmittelbar vor Verwendung herzustellen und sofort zu verabreichen

Haltbarkeit nach Auflösung in Trinkwasser: medikiertes Trinkwasser ist alle 12 Stunden frisch herzustellen.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Z. Nr.: 8-00010

Packungsgrößen:

10 x 10 g

6 x 120 g

1 kg

5 kg

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

04/2023

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

vitnirMED GmbH

Kaplanstraße 10

A-4600 Wels

Österreich

Tel: +43 7242 45675-0

E-mail: office@vitnirmed.eu

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Bela-pharm GmbH & Co.KG

Lohner Straße 19

DE-49377 Vechta

Deutschland

Chevita Tierarzneimittel GmbH

Raiffeisenstraße 2

DE-85276 Pfaffenhofen/Ilm

Deutschland

Rezept- und apothekenpflichtig.
