

## **Gebrauchsinformation**

Tetracyclinhydrochlorid, 1000 g/kg, Pulver zum Eingeben über das Futter, das Trinkwasser oder Milch/Milchaustauscher für Kälber, Schweine und Hühner

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

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

D-48308 Senden-Bösensell

### **2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Tetracyclinhydrochlorid, 1000 g/kg, Pulver zum Eingeben über das Futter, das Trinkwasser oder Milch/Milchaustauscher für Kälber, Schweine und Hühner

Wirkstoff: Tetracyclinhydrochlorid

### **3. WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

1 kg enthält:

**Wirkstoff:**

Tetracyclinhydrochlorid 1000 g

### **4. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

Infektiöse Erkrankungen des Magen-Darm-Kanals, der Atmungsorgane und des Urogenitaltraktes bei Kälbern, Schweinen und Hühnern, die durch Tetracyclin-empfindliche Erreger verursacht werden.

Die Anwendung des Arzneimittels sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogramms sowie örtlicher, offiziell anerkannter Leitlinien zum Einsatz von Antibiotika erfolgen.

### **5. GEGENANZEIGEN**

Nicht anwenden bei Infektionen mit Tetracyclin-resistenten Erregern.

Nicht anwenden bei schweren Leber- und Nierenfunktionsstörungen.

Nicht bei ruminierenden Kälbern anwenden.

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Tetracyclinen.

### **6. NEBENWIRKUNGEN**

Gastrointestinale Störungen mit Erbrechen und Durchfall können in seltenen Fällen bei Verabreichung auf leeren Magen auftreten.

Bei lang andauernder 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.

Die Anwendung im Wachstumsalter erfordert eine strenge Indikationsstellung, da Tetracyclin die Kalzifizierung hemmt und mit hohem Risiko zu einer Braungelbfärbung der Zähne führt.

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)

Rind (Kalb), Schwein, Huhn

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

Schwein: Zum Eingeben über das Futter  
Kalb: Zum Eingeben über Milch/Milchaustauscher  
Huhn: Zum Eingeben über das Trinkwasser

**Schwein: 85 mg Tetracyclinhydrochlorid/kg Körpergewicht (KGW)/Tag**  
**Kalb: 20 mg Tetracyclinhydrochlorid/kg Körpergewicht (KGW)/Tag**

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht der Tiere so genau wie möglich ermittelt werden, um Unterdosierungen zu vermeiden.

Das Pulver ist vor jeder Applikation so in einen Teil des Futters, der Tränke (bei Milchaustauschern in den tränkefertigen Milchaustauscher) einzumischen, dass eine vollständige Durchmischung erreicht wird.

Diese Mischung ist sofort und vor der eigentlichen Fütterung zu verabreichen. Es ist darauf zu achten, dass die vorgesehene Dosis jeweils restlos aufgenommen wird.

**Huhn: 200 mg Tetracyclinhydrochlorid/kg Körpergewicht (KGW)/Tag**

Die Dosierung ist nach der aktuellen und tatsächlichen täglichen Trinkwasseraufnahme der Tiere auszurichten, da diese in Abhängigkeit von dem Alter, Gesundheitszustand und der Nutzungsart der Tiere und in Abhängigkeit von der Haltung (z.B. unterschiedliche Umgebungstemperatur, unterschiedliches Lichtregime) schwankt.

Bei der oben genannten Dosierung ist das Einmischverhältnis von Tetracyclinhydrochlorid in das Trinkwasser für die zu behandelnden Tiere nach folgender Formel zu berechnen:

$$\frac{200 \text{ mg Tetracyclin Hydrochlorid pro } X \text{ kg KGW/Tag}}{\text{Mittlere tägliche Trinkwasseraufnahme (l)/Tier}} = \frac{\text{Mittleres KGW (kg) der zu behandelnden Tiere}}{\text{..... mg Tetracyclinhydrochlorid pro l Trinkwasser}}$$

Die entsprechende Menge Pulver ist täglich frisch in einer kleinen Menge Wasser vollständig zu lösen und dem Trinkwasser zuzufügen.

Um eine gleichmäßige Wasseraufnahme für alle 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, insbesondere resistenzfördernder Restmengen des eingesetzten Antibiotikums zu vermeiden.

Die Behandlungsdauer beträgt im Allgemeinen 5 Tage.

Nach Abklingen der Krankheitserscheinungen sollte Tetracyclinhydrochlorid noch 2 Tage weiter verabreicht werden.

Sollte nach maximal 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, ist eine Therapieumstellung durchzuführen.

Bei Tieren mit deutlich gestörtem Allgemeinbefinden und/oder bei Tieren mit Inappetenz muss einem parenteral zu verabreichenden Präparat der Vorzug gegeben werden.

Die benötigten Mengen des Pulvers sind abzuwiegen.

## 9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Keine Angabe

## 10. WARTEZEIT

Schwein: Essbare Gewebe: 5 Tage

Kalb: Essbare Gewebe: 14 Tage

Huhn:

Essbare Gewebe: 14 Tage

Eier: 18 Tage

## 11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren!

Die Schachtel fest verschlossen halten.

Vor Licht schützen.

Nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung:

Lösungen von Tetracyclinhydrochlorid sind jeweils frisch herzustellen und unverzüglich aufzubrauchen!

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

## 12. BESONDERE WARNHINWEISE

### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren**

Die Anwendung des Arzneimittels sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogramms sowie örtlicher, offiziell anerkannter Leitlinien zum Einsatz von Antibiotika erfolgen.

Die unsachgemäße Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz Tetracyclin-resistenter Bakterien erhöhen und die Effektivität einer Behandlung mit anderen Tetracyclinen wegen potentieller Kreuzresistenzen vermindern.

Die Löslichkeit von Tetracyclinen kann durch die Wasserqualität beeinflusst werden.

Dies sollte bei der Anwendung beachtet werden.

### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender**

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Tetracyclin-Antibiotika sollten das Tierarzneimittel vorsichtig handhaben.

Der direkte Kontakt des Arzneimittels mit der Haut oder den Schleimhäuten des Anwenders sowie die Inhalation von Staubpartikeln ist wegen der Gefahr einer Sensibilisierung zu vermeiden.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollten undurchlässige Handschuhe (z.B. aus Gummi oder Latex) und eine geeignete Staubmaske getragen werden.

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

Es besteht ein potentieller Antagonismus von Tetracyclinen mit bakterizid wirksamen Antibiotika. Vor, während und nach der Anwendung von Methoxyfluran sollten Tetracycline wegen möglicher Verstärkung hepatotoxischer Wirkungen nicht eingesetzt werden.

### **Inkompatibilitäten**

Gleichzeitige Gaben von polyvalenten Kationen - insbesondere  $\text{Ca}^{++}$ ,  $\text{Mg}^{++}$  und  $\text{Fe}^{++}$  - sind zu vermeiden, da sich Chelatkomplexverbindungen bilden können, die die Resorption von Tetracyclinhydrochlorid verhindern. Orale Adsorbentien verhindern eine Resorption.

Vermischung mit anderen Arzneimitteln sind wegen möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden.

### **13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen 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.

### **14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

### **15. WEITERE ANGABEN**

Packung zu 1 kg, 5 kg, 25kg

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Verschreibungspflichtig

Zul.-Nr. 2711.00.00