

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Tetracyclinhydrochlorid, 1000 mg/g, Pulver zum Eingeben für
Schweine, Rinder (Kälber), Hühner
Wirkstoff: Tetracyclinhydrochlorid

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 g Pulver enthält:

Wirkstoff(e):

Tetracyclinhydrochlorid 1 g

(entsprechend 924,1 mg Tetracyclin)

Sonstige Bestandteile:

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

3. Darreichungsform:

Pulver zum Eingeben
Gelbes, kristallines Pulver

4. Klinische Angaben:

4.1. Zieltierart(en):

Schwein, Kalb, Huhn

4.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Infektiöse Erkrankung des Magen-Darm-Kanals, der Atmungsorgane und des Urogenitaltraktes bei Kälbern, Schweinen und Geflügel, die durch tetracyclin-empfindliche Erreger verursacht werden.

4.3. Gegenanzeigen:

Schwere Nieren- und Leberfunktionsstörungen.

Nicht bei ruminierenden Kälbern anwenden.

Nicht anwenden bei Infektionen mit Tetracyclin-resistenten Erregern.

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Tetracyclinen.

Hühner:

Nicht anwenden bei Infektionskrankheiten mit folgenden Erregern: *E.coli*, Salmonellen, Mycoplasmen, Streptococci vi.

4.4. Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Bei Tieren mit einer unzureichenden Wasseraufnahme und/oder gestörtem Allgemeinbefinden muss eine parenterale Therapie erfolgen.

4.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

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.

Eine von dieser Fachinformation abweichende Anwendung des Produktes kann die Prävalenz von Tetrazyklin-resistenten Bakterien erhöhen und die

Effektivität einer Behandlung reduzieren.

Das ist von besonderer Bedeutung, da bereits sehr hohe Resistenzraten, insbesondere von *E.coli* und *Salm. typhimurium* gegenüber Tetracyclinen beobachtet werden.

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.

4.6. Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Bei entsprechender Prädisposition können allergische und anaphylaktische Reaktionen auftreten. In diesen Fällen ist Tetracyclinhydrochlorid sofort abzusetzen und die entsprechenden Gegenmaßnahmen sind einzuleiten.

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.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Tetracyclinhydrochlorid 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:

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

4.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Gleichzeitige Gaben von polyvalenten Kationen, insbesondere Ca^{2+} , Mg^{2+} , und Fe^{2+} , sind zu vermeiden, da sich Chelatkomplexverbindungen bilden können, die die Resorption von Tetracyclinhydrochlorid verhindern. 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.

4.9. Dosierung und Art der Anwendung:

Zum Eingeben über das Trinkwasser
Dauer der Anwendung: 5 Tage

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

$$\frac{\begin{array}{c} \dots \text{ mg} \\ \text{Tetracyclinhydrochlorid} \\ \text{pro kg KGW / Tag} \end{array}}{\text{Mittlere tägliche Trinkwasseraufnahme (l) / Tier}} \times \begin{array}{c} \text{Mittleres KGW (kg) der} \\ \text{zu behandelnden Tiere} \end{array} = \begin{array}{c} \dots \text{ mg} \\ \text{Tetracyclin-} \\ \text{hydrochlorid} \\ \text{pro} \\ \text{l Trinkwasser} \end{array}$$

Um eine korrekte Dosierung sicherzustellen und eine mögliche Unterdosierung zu vermeiden, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden. Die empfohlene Dosis sollte mit einer geeigneten kalibrierten Messvorrichtung abgemessen werden. 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.

Nach Abklingen der Krankheitserscheinungen sollte Tetracyclinhydrochlorid noch 2 Tage weiter verabreicht werden. Sollte nach maximal 2 - 3 Tagen keine deutliche klinische Besserung eingetreten sein, wird eine Therapieumstellung empfohlen, da evtl. eine Infektion mit tetracyclin-resistenten Erregern vorliegt.

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

Bei einer Überdosierung ist mit gastrointestinalen Symptomen zu rechnen (Erbrechen, Tympanie). Ein sofortiges Absetzen des Arzneimittels ist erforderlich. Bei Überdosierung kann es zu einer Leberschädigung kommen.

Bei Auftreten von Symptomen, die auf eine Nieren- oder Leberschädigung hinweisen, ist Tetracyclinhydrochlorid sofort abzusetzen und therapeutische Maßnahmen wie Rehydrierung und Elektrolytausgleich sind einzuleiten. Calcium- und Magnesium-Salze sowie Adsorbentien können die enterale Resorption von verbleibendem Tetracyclinhydrochlorid verhindern.

Allergische Reaktionen können parenteral mit Glukokortikoiden und Anthelminthika behandelt werden.

4.11. Wartezeit(en):

Schwein: Essbare Gewebe 5 Tage

Kalb, Huhn: Essbare Gewebe 14 Tage

Huhn: Eier 14 Tage

5. **Pharmakologische Eigenschaften:**

Stoff- oder Indikationsgruppe: Antiinfektiva: Tetracyclin als Chemotherapeutikum

zur systemischen Anwendung

ATCvet Code: QJ01AA07

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 oder Citrobacter, 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.

5.2. Angaben zur Pharmakokinetik:

Es besteht meist komplette Kreuzresistenz zwischen allen Tetracyclinen. 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 zwei (Pute) und acht (Wiederkäuern) Stunden. 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:

Keine

6.2. Inkompatibilitäten:

Siehe Punkt 4.8

6.3. Dauer der Haltbarkeit:

des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis

2 Jahre

des Tierarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses

Keine Angaben

nach Herstellung der gebrauchsfertigen Lösung

Keine Angaben

6.4. Besondere Lagerungshinweise:

Dicht verschlossen lagern, vor Licht schützen.

6.5. Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:

OP 500 g (PE-Dose, PE-Folie, Faltschachtel mit PE-Innenfutter)

OP 1 kg (PE-Dose, PE-Folie, Faltschachtel mit PE-Innenfutter)

OP 5 kg (PE-Folie, Papiersack mit PE-Innenfutter)

OP 25 kg (Pappkarton mit PE-Beutel)

OP 50 kg (Papptrommel mit PE-Beutel)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

- 6.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle:
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.
7. Zulassungsinhaber:
Bela-Pharm GmbH & Co. KG
Lohner Str. 19
49377 Vechta
8. Zulassungsnummer:
3311.00.00
9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:
30.01.1983 / 30.03.1988 / 26.06.2014
10. Stand der Information
06.09.2016
11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung:
Nicht zutreffend.
12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht
Verschreibungspflichtig