

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels

(Summary of Product Characteristics)

1. 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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 kg enthält:

Wirkstoff:

Tetracyclinhydrochlorid 1000 g

Sonstige Bestandteile:

Keine.

3. DARREICHUNGSFORM

Pulver zum Eingeben über das Futter, das Trinkwasser oder Milch/ Milchaustauscher

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

Rind (Kalb), Schwein, Huhn

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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 Antibiotogramms sowie örtlicher, offiziell anerkannter Leitlinien zum Einsatz von Antibiotika erfolgen.

4.3 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.

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

Die unsachgemäße Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz Tetracyclinresistenter 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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

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.

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 unter folgender Adresse: <http://www.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

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

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:

200 mg Tetracyclin Hydrochlorid pro kg KGW/Tag	X	Mittleres KGW (kg) der zu behandelnden Tiere		
<hr/>			= mg
Mittlere tägliche Trinkwasseraufnahme (l)/Tier				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.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, 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 Antihistaminika behandelt werden.

4.11 Wartezeit(en)

Schwein: Essbare Gewebe: 5 Tage
Kalb: Essbare Gewebe: 14 Tage

Huhn:
Essbare Gewebe: 14 Tage
Eier: 18 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotika
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 und 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. Es besteht meist eine komplette Kreuzresistenz zwischen allen Tetracyclinen.

Es bestehen keine Anhaltspunkte für mutagene, kanzerogene oder teratogene Eigenschaften von Tetracyclin.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach intramuskulärer und subkutaner Verabreichung ist die Bioverfügbarkeit von Tetracyclin hoch. Die Resorption durch Schleimhäute ist aufgrund des amphoteren 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. Tetracyclin verteilt sich ungleichmäßig im Organismus. Besonders niedrige Konzentrationen werden in Haut, Zentralnervensystem und Auge erreicht. Die höchsten Konzentrationen werden in Leber und Niere erreicht. Tetracyclin wird in kalzifizierenden Geweben fixiert, Restmengen werden von Injektionsstellen nur verzögert resorbiert.

Tetracyclin 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 zwischen 2 (Pute) und 8 (Wiederkäuer) Stunden. Sie ist von der Verabreichungsart beeinflusst sowie bei Neugeborenen und bei Niereninsuffizienz verlängert. Es bestehen beachtliche individuelle Unterschiede bezüglich der Konzentrationsverläufe in vivo.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

keine

6.2 Inkompatibilitäten

Gleichzeitige Gaben von polyvalenten Kationen - insbesondere Ca^{++} , Mg^{++} und 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.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung:

Lösungen von Tetracyclinhydrochlorid sind jeweils frisch herzustellen und unverzüglich aufzubrauchen!

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren!

Die Schachtel fest verschlossen halten.

Vor Licht schützen.

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

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

Papierbeutel mit Innenbeschichtung aus Polyethylen im Umkarton

Packung zu 1 kg, 5 kg, 25kg

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

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

D-48308 Senden-Bösensell

8. ZULASSUNGSNUMMER

2711.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

24.11.1982 / 17.03.2003

10. STAND DER INFORMATION

26.11.2010

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig