

FACHINFORMATION IN DER FORM DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS (SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Chlortetracyclin-HCl 25% AMV aniMedica, Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine

Wirkstoff: Chlortetracyclinhydrochlorid

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 kg Arzneimittel-Vormischung enthält:

Wirkstoff:

Chlortetracyclinhydrochlorid (Ph. Eur.) 250,0 g

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Schweine

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Therapie von infektiösen Erkrankungen des Atmungs-, Verdauungs-, Harn- und Geschlechtsapparates bei Schweinen (ausgenommen systemische Salmonellen- oder E. coli-Infektionen), die von chlortetracyclin-empfindlichen Erregern hervorgerufen werden.

Wegen des Vorliegens sehr hoher Resistenzraten gegenüber Tetracyclinen, insbesondere von E.coli bei Schwein und Pute, aber auch bei allen anderen landwirtschaftlichen Nutztieren sowie von Salmonella typhimurium bei Rind und Schwein, sollte bei Verdacht auf diese Krankheitserreger eine Behandlung nur nach Nachweis der Empfindlichkeit des Erregers (Antibiogramm) erfolgen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen Tetracycline. Schwere Leber- und Nierenfunktionsstörungen. Resistenz 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

Keine Angaben.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Der direkte Kontakt mit der Haut oder den Schleimhäuten des Anwenders ist zu vermeiden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schweregrad)

Bei entsprechender Prädisposition können allergische und anaphylaktische Reaktionen auftreten. In diesen Fällen ist Chlortetracyclinhydrochlorid sofort abzusetzen und die entsprechenden Gegenmaßnahmen (parenterale Applikation von Glukokortikoiden und Antihistaminika) sind einzuleiten. Gastrointestinale Störungen mit Erbrechen und Durchfall können in seltenen Fällen bei Verabreichung auf leeren Magen auftreten. Bei langandauernder Behandlung ist auf Superinfektion (z. B. mit Spross Pilzen) zu achten. Bei gestörtem Flüssigkeitshaushalt ist die Gefahr einer Nierenfunktionsstörung erhöht. Chlortetracyclinhydrochlorid kann zu Leberschäden führen. Unter der Therapie gibt intensive Lichteinwirkung bei geringer Hautpigmentierung häufig Anlass zur Photodermatitis.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Chlortetracyclin-HCl 25% AMV aniMedica 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 Skelettentwicklung bei Foeten und Neugeborenen aufgrund einer Einlagerung von Chlortetracyclinhydrochlorid in Zahn- und Knochengewebe von wachsenden Tieren nicht ausgeschlossen werden können.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Verabreichung von Produkten, welche zwei- oder dreiwertige Kationen enthalten (z.B. Calcium- und Eisenionen etc.) ist zu vermeiden, da sich antibakteriell unwirksame Chelatkomplexverbindungen bilden können, die ebenso wie orale Adsorbentien zu einer Einschränkung bzw. Verhinderung der Resorption führen. Es besteht ein potentieller Antagonismus von Tetracyclinen mit bakterizid wirksamen Antibiotika.

4.9 Dosierung mit Einzel-und Tagesgaben, Art und Dauer der Anwendung

Zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln.

Schweine: 85 mg Chlortetracyclinhydrochlorid/kg Körpergewicht (KGW)/Tag entsprechend 340 mg Chlortetracyclin-HCl 25 % AMV aniMedica pro kg KGW pro Tag

Die Dosierung pro Tonne Mischfuttermittel (Einmischverhältnis) soll nach der aktuellen, tatsächlichen täglichen Futteraufnahme der Tiere ausgerichtet werden, da diese in Abhängigkeit vom Alter, Gesundheitszustand und der Nutzungsart der Tiere

und in Abhängigkeit von der Haltung (z. B. unter unterschiedliche Umgebungstemperatur, unterschiedliches Fütterungsregime) schwankt. Bei der oben genannten Dosierung ist das Einmischverhältnis von Chlortetracyclin-HCl 25 % AMV pro Tonne angegebenes Mischfuttermittel für die zu behandelnden Tiere nach folgender Formel zu berechnen:

Schweine:

340 mg Chlortetracyclin-HCl

25% AMV aniMedica pro x Mittleres KGW (kg) der

$$\frac{\text{kg KGW/Tag}}{\text{zu behandelnden Tiere}} = \dots \text{ mg}$$

Chlortetracyclin-HCl 25 %

Mittlere tägliche Futteraufnahme (kg)/Tier AMV aniMedica pro kg

Mischfutter

= ... g Chlortetracyclin-HCl 25 %
 AMV aniMedica pro t Mischfutter

Dosierungsbeispiel für Ferkel mit 20 kg KGW: Bei einer täglichen Futteraufnahme von 1,1 kg Mischfutter werden 6,2 kg Chlortetracyclin-HCl 25 % AMV in eine Tonne angegebenes Mischfuttermittel eingemischt.

Dosierungsbeispiel für Mastschweine mit 50 kg KGW: Bei einer täglichen Futteraufnahme von 2,0 kg Mischfutter werden 8,5 kg Chlortetracyclin-HCl 25 % AMV aniMedica in eine Tonne angegebenes Mischfuttermittel eingemischt. Die Behandlungsdauer beträgt im allgemeinen 5 Tage. Nach Abklingen der Krankheitserscheinungen sollte Chlortetracyclin-HCl 25 % AMV 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 sollte einem parenteral zu verabreichenden Präparat der Vorzug gegeben werden.

Hinweise für die sachgerechte Herstellung von Fütterungsarzneimitteln

Das Arzneimittel ist homogen in die unten aufgeführten Mischfüttertypen entsprechend Futtermittelverordnung Anlage 2 einzumischen.

Zum Vermischen mit dem Arzneimittel sind folgende Mischfuttermittel geeignet:

2.2 Ferkelaufzuchtfutter I (Alleinfuttermittel) bis etwa 20 kg

2.3 Ferkelaufzuchtfutter II (Alleinfuttermittel) bis etwa 35 kg

2.4 Alleinfuttermittel I für Mastschweine bis etwa 50 kg

2.4a Alleinfuttermittel I für Mastschweine bis etwa 50 kg zur Verminderung der N- und P-Ausscheidungen

2.5 Alleinfuttermittel II für Mastschweine von etwa 50 kg an

2.5a Alleinfuttermittel II für Mastschweine von etwa 50 kg an zur Verminderung der N- und P-Ausscheidungen

2.6 Alleinfuttermittel für Mastschweine von etwa 35 kg an

2.6a Alleinfuttermittel für Mastschweine von etwa 35 bis 75 kg zur Verminderung der N- und P-Ausscheidungen

2.6b Alleinfuttermittel für Mastschweine von etwa 75 kg an zur Verminderung der N- und P-Ausscheidungen

2.7 Alleinfuttermittel für tragende Sauen

2.8 Alleinfuttermittel für säugende Sauen

2.8a Alleinfuttermittel für säugende Jungsauen

Ein vorzeitiger Abbruch der Therapie sollte nur nach Absprache mit dem Tierarzt erfolgen, da hierdurch die Entwicklung resistenter Bakterienstämme begünstigt wird.

Die Arzneimittelvormischung darf nicht zur Herstellung pelletierter Fütterungsarzneimitteln verwendet werden.

Wechselwirkungen mit nach Futtermittelrecht zugelassenen Zusatzstoffen:
Siehe Abschnitt „Wechselwirkungen mit anderen Mitteln“. Weitere Wechselwirkungen sind nicht bekannt.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

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

Bei Auftreten von Symptomen, die auf eine Nieren- oder Leberschädigung hinweisen, ist Chlortetracyclin sofort abzusetzen und therapeutische Maßnahmen wie Rehydrierung und Elektrolytausgleich sind einzuleiten. Allergische Reaktionen können parenteral mit Glukokortikoiden und Antihistaminika behandelt werden.

4.11 Wartezeit(en)

Schwein Essbare Gewebe: 7 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Stoff- oder Indikationsgruppe: Antibiotikum ATCvet: QJ01AA03

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Chlortetracyclin wirkt bei extra- und intrazellulär gelagerten Keimen bakteriostatisch durch Hemmung der Proteinsynthese. Das Spektrum umfasst gram positive und -negative, aerobe und anaerobe Keime. In der Gruppe der Tetracycline liegen fast immer Kreuzresistenzen vor. 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

Nach oraler Applikation wird Chlortetracyclin rasch resorbiert, die systemische Bioverfügbarkeit liegt bei 25 - 50 %. Maximale Serumspiegel werden nach 1 - 2 h erreicht. Die Verteilung im Organismus ist ungleich mäßig und in Zentralnervensystem und Plazenta gering. Die höchsten Konzentrationen werden in Niere und Leber erreicht. CTC wird in kalzifizierenden Geweben fixiert.

Chlortetracyclin unterliegt einem enterohepatischen Kreislauf: Es wird in vivo teilweise inaktiviert und über Fäzes und Harn ausgeschieden. Die biologische Halbwertszeit ist bei Niereninsuffizienz verlängert. Es bestehen beachtliche individuelle Unterschiede bezüglich der Konzentrationsverläufe in vivo. Es bestehen keine Anhaltspunkte für mutagene, kanzerogene oder teratogene Eigenschaften von Chlortetracyclin.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Wasserfreie Glucose, Hochdisperses Siliciumdioxid

6.2 Inkompatibilitäten

Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind wegen möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Arzneimittel im unversehrten Behältnis: 36 Monate
Nach Herstellung des Fütterungsarzneimittels: 4 Wochen
Des Fertigarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses: Entfällt.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über +30° C lagern. Behältnis dicht verschlossen halten. Pulver vor Licht und Feuchtigkeit schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

Faltschachtel mit Innenfutter aus Papier/Polyethylen/Aluminium/LD-Polyethylen zu 1kg bzw. 5 kg Arzneimittelvormischung.

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

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell

8. ZULASSUNGSNUMMER

6909495.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

13.09.1977 / 18.03.2003

10. STAND DER INFORMATION

12.08.2008

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

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT
Verschreibungspflichtig