

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

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Tetracyclin-HCl 25% AMV aniMedica, 250 g/ kg Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Rinder und Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 kg Arzneimittel-Vormischung enthält:

Wirkstoff:

Tetracyclinhydrochlorid.....250,0 g
(entspr. 231 g Tetracyclin)

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)

Rind (Kalb), Schwein

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Infektionen des Respirations- und Verdauungstraktes und Harnwegsinfekte bei Kälbern und Schweinen, die durch Tetracyclin-empfindliche Erreger verursacht werden.

Wegen des Vorliegens sehr hoher Resistenzraten gegenüber Tetracyclinen, insbesondere von *E. coli* beim Schwein, 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

Resistenzen gegenüber Tetracyclinen. Schwere Nieren- und Leberfunktionsstörungen. Nicht bei ruminierenden Kälbern anwenden.

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 des Arzneimittels mit der Haut und den Schleimhäuten des Anwenders ist zu vermeiden.

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 (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 Sprosspilzen) zu achten. Bei gestörtem Flüssigkeitshaushalt ist die Gefahr einer Nierenfunktionsstörung erhöht. Tetracyclin kann zu Leberschäden führen. Unter der Therapie gibt intensive Lichteinwirkung bei geringer Hautpigmentierung häufig Anlass zur Photodermatitis. Die Anwendung bei Neugeborenen und im Wachstumsalter erfordert eine strenge Indikationsstellung, da Skelettveränderungen nicht ausgeschlossen werden können.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Tetracyclin-HCl 25% AMV aniMedica sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 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 Internetseite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Keine Angaben.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind wegen möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden. 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. Vor während und nach Anwendung von Methoxyfluran sollen Tetracycline wegen möglicher Verstärkung hepatotoxischer Wirkungen nicht eingesetzt werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln.

Kälber: 20 mg Tetracyclinhydrochlorid/kg KGW/Tag entspr. 80 mg Tetracyclin-HCl 25% AMV aniMedica/kg KGW/Tag

Schweine: 85 mg Tetracyclinhydrochlorid/kg KGW/Tag entspr. 340 mg Tetracyclin-HCl 25% AMV aniMedica/kg KGW/Tag

Die Dosierung pro Tonne Mischfutter (Einmischverhältnis) soll nach der aktuellen, tatsächlichen täglichen Futterraufnahme der Tiere ausgerichtet werden, da diese in Abhängigkeit von dem Alter, dem Gesundheitszustand und der Nutzungsart der Tiere und in Abhängigkeit von der Haltung (z.B. unterschiedliche Umgebungstemperatur, unterschiedliches Fütterungsregime) schwankt.

Bei der o.g. Dosierung ist das Einmischverhältnis von Tetracyclin-HCl 25% AMV aniMedica pro Tonne angegebenes Mischfuttermittel für die zu behandelnden Tiere nach folgender Formel zu berechnen:

Kälber:

$$\frac{80 \text{ mg Tetracyclin-HCl 25\% AMV aniMedica pro kg KGW/Tag}}{25 \% \text{ AMV}} \times \frac{\text{Mittlere tägliche Futtermittelaufnahme (kg)/Tier}}{\text{Mischfutter}} \times \frac{\text{Mittleres KGW (kg) der zu behandelnden Tiere}}{\text{aniMedica pro kg}} = \dots \text{ mg Tetracyclin-HCl 25 \% AMV aniMedica pro t Mischfutter}$$

Schweine:

$$\frac{340 \text{ mg Tetracyclin-HCl 25\% AMV aniMedica pro kg KGW/Tag}}{25 \% \text{ AMV}} \times \frac{\text{Mittlere tägliche Futtermittelaufnahme (kg)/Tier}}{\text{Mischfutter}} \times \frac{\text{Mittleres KGW (kg) der zu behandelnden Tiere}}{\text{aniMedica pro kg}} = \dots \text{ mg Tetracyclin-HCl 25 \% AMV aniMedica pro t Mischfutter}$$

Dosierungsbeispiel für Kälber mit 60 kg KGW: bei einer täglichen Futtermittelaufnahme von 0,72 kg Milchaustauschfutter werden 6,8 kg Tetracyclin-HCl 25% AMV aniMedica in 1 t angegebenes Milchaustauschfuttermittel eingemischt.

Dosierungsbeispiel für Mastschweine mit 50 kg KGW: bei einer täglichen Futtermittelaufnahme von 2,0 kg Mischfutter werden 8,5 kg Tetracyclin-HCl 25% AMV aniMedica in 1 t angegebenes Mischfuttermittel eingemischt.

Es ist darauf zu achten, dass die vorgesehene Dosis Tetracyclin-HCl 25% AMV aniMedica jeweils restlos aufgenommen wird.

Die Behandlungsdauer beträgt normalerweise 5 Tage. Nach Abklingen der Krankheitserscheinungen sollte Tetracyclin-HCl 25% AMV aniMedica noch 2 Tage verabreicht werden. Sollte nach 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, ist eine Überprüfung der Diagnose und ggf. eine Therapieumstellung durchzuführen.

Bei Tieren mit deutlich gestörtem Allgemeinbefinden und/oder bei Tieren mit Inappetenz muss eine parenterale Therapie erfolgen.

Hinweise für die sachgerechte Herstellung von Fütterungsarzneimitteln:

Tetracyclin-HCl 25% AMV aniMedica darf nur in solchen Betrieben zu Fütterungsarzneimitteln verarbeitet werden, die den Anforderungen an Räume und Anlagen gemäß § 28 Futtermittelverordnung entsprechen und anerkannte Hersteller im Sinne des § 31 FMG sind und deren Anlagen eine Mischgenauigkeit von 1 : 10000 aufweisen.

Zum Vermischen mit dem Arzneimittel sind folgende Mischfuttermittel geeignet:

- 1.1 Milchaustauschfuttermittel für Aufzuchtkälber (Alleinfuttermittel)
- 1.4 Milchaustauschfuttermittel I für Mastkälber (Alleinfuttermittel)
- 1.5 Milchaustauschfuttermittel II für Mastkälber von etwa 80 kg an (Alleinfuttermittel)
- 2.1 Milchaustauschfuttermittel für Ferkel (Alleinfuttermittel)

- 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
- Wechselwirkungen mit nach Futtermittelrecht zugelassenen Zusatzstoffen sind nicht bekannt. Die Arzneimittelvormischung darf nicht zur Herstellung pelletierter Fütterungsarzneimitteln verwendet werden.

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

Bei therapeutischer Anwendung werden die Tetracycline in der Regel gut vertragen. Bei Überdosierungen kann es zu einer Leberschädigung kommen. Bei Auftreten von Symptomen, die auf eine Nieren- oder Leberschädigung hinweisen, ist Tetracyclin-HCl 25% AMV aniMedica sofort abzusetzen, und therapeutische Maßnahmen wie Rehydrierung und Elektrolytausgleich sind einzuleiten. Akute Überdosierungssymptome können sich u.a. als Erbrechen, Durchfall, Fieber, zentralnervöse Erregungszustände, Kollaps zeigen. In diesen Fällen sollte durch Magenspülung der nicht resorbierte Anteil von Tetracyclinhydrochlorid entfernt werden. Calcium- und Magnesium-Salze (Chelatbildung) sowie Adsorbentien können die enterale Resorption von verbleibendem Tetracyclin 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

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Stoff- oder Indikationsgruppe: Antibiotikum zur systemischen Anwendung,
Tetracycline
ATCvet: QJ01AA07

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Tetracyclin wirkt bei extra- und intrazellulär gelagerten Keimen bakteriostatisch durch Hemmung der Proteinsynthese. Das Spektrum umfasst grampositive und -negative, aerobe und anaerobe Keime, Mycoplasmen, Leptospiren, Chlamydien und Rickettsien. In der Gruppe der Tetracycline liegen fast immer Kreuzresistenzen vor.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach oraler Applikation wird Tetracyclin rasch resorbiert, die systemische Bioverfügbarkeit liegt bei 25 - 50 %. Maximale Serumspiegel werden nach 1 - 2 h

erreicht. Besonders hohe Konzentrationen werden in Leber und Niere nachgewiesen. Tetracyclin unterliegt einem enterohepatischen Kreislauf und wird in antimikrobiell aktiver Form vor allem über den Harn ausgeschieden. Es bestehen keine Anhaltspunkte für mutagene, kanzerogene oder teratogene Eigenschaften von Tetracyclin.

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, siehe auch Abschnitt „Wechselwirkungen“.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Arzneimittel im unversehrten Behältnis: 24 Monate

Nach Herstellung des Fütterungsarzneimittels: 4 Wochen

Lösungen des Fütterungsarzneimittels (Milchaustauscher) sind jeweils frisch herzustellen und unverzüglich aufzubrauchen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über +25° C lagern. Behältnis fest verschlossen halten. Vor Feuchtigkeit schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

Faltschachtel mit Innenfutter aus Papier/Polyethylen/Aluminium/Polyethylen mit 5 kg Arzneimittel-Vormischung.

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

6891045.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

18.01.2002

10. STAND DER INFORMATION

10.09.2012

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

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT
Verschreibungspflichtig