

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

chloramphenicol-N 130,8 mg / g

Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Brieftauben

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

6,5 g chloramphenicol-N enthalten:

Wirkstoff:

Chloramphenicol 850 mg

Sonstige Bestandteile:

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform

Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser.

4. Klinische Angaben

4.1 Zieltierart(en)

Brieftaube

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung von bakteriellen Primär- und Sekundärinfektionen, die durch Chloramphenicol-empfindliche Erreger hervorgerufen werden:

Infektionen

- der Atmungsorgane, u.a. Ansteckender Schnupfen (Coryza contagiosa),
- des Harn- und Geschlechtsapparates,
- des Verdauungstraktes, u.a. Salmonellose,
- des zentralen Nervensystems,
- der Haut,
- des Auges,
- des Gehörganges und

bakterielle Allgemeininfektionen (Septikämien).

Bei Tauben sollte chloramphenicol-N während der Fortpflanzung (Dezember bis April), Mauser und Federwachstumsphasen nur angewendet werden, wenn die Vorteile einer Behandlung klar die Risiken überwiegen.

4.3 Gegenanzeigen

chloramphenicol-N darf nicht angewendet werden bei

- bekannter Überempfindlichkeit und/oder Resistenz gegen Chloramphenicol,
- eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion.

Nicht bei Tieren anwenden, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

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 Tierarzneimittels sollte unter Berücksichtigung einer Empfindlichkeitsprüfung (Antibiogramm) und entsprechend den offiziellen und örtlichen Regelungen zum Einsatz von Antibiotika erfolgen.

Eine von dieser Fachinformation abweichende Anwendung des Produktes kann die Prävalenz von Chloramphenicol-resistenten Bakterien erhöhen und die Effektivität einer Behandlung mit Chloramphenicol reduzieren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Direkter Hautkontakt sowie Einatmung bei der Be- oder Verarbeitung und/oder Anwendung sind zu vermeiden. Tragen sie dazu eine Staubmaske und Handschuhe.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Nach der Anwendung von chloramphenicol-N können auftreten:

- Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und vorübergehende Depressionen,
- in Einzelfällen allergische Reaktionen wie Hautveränderungen,
- reversible dosisabhängige Knochenmarksschädigungen mit Störungen der Hämatopoese.

Beim Auftreten von allergischen Reaktionen, ist das Arzneimittel sofort abzusetzen und symptomatisch zu behandeln:

Bei Anaphylaxie: Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoide i.m.

Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von chloramphenicol-N 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.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Bei Tauben sollte chloramphenicol-N während der Fortpflanzung (Dezember bis April) nur angewendet werden, wenn die Vorteile einer Behandlung klar die Risiken überwiegen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

chloramphenicol-N sollte nicht gleichzeitig angewendet werden mit

- oral zu verabreichenden Sulfonamiden, da die Sulfonamidresorption hierdurch beeinträchtigt wird.
- Penicillinen und Aminoglykosiden, da deren bakterizide Wirkung durch Chloramphenicol aufgehoben werden kann.
- Makrolid-Antibiotika (z.B. Erythromycin, Tylosin) und Lincosamiden (z.B. Clindamycin, Lincomycin), da diese mit Chloramphenicol um die gleiche Bindungsstelle konkurrieren.
- Narkotika (z.B. Pentobarbital), da es aufgrund des durch Chloramphenicol verzögerten Abbaus in der Leber zu einer Wirkungsverlängerung kommt.

Die Verabreichung von Chloramphenicol sollte während der aktiven Immunisierung vermieden werden, da es die Antikörper-Produktion hemmt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

Für Tiere: Brieftauben

85 mg Chloramphenicol/kg Körpergewicht (KGW)/Tag entsprechend

650 mg chloramphenicol-N/kg KGW/Tag

Die Dosierung ist nach der aktuellen, 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 schwankt. Bei der oben genannten Dosierung ist das Einmischverhältnis von chloramphenicol-N in das Trinkwasser für die zu behandelnden Tiere nach folgender Formel zu berechnen:

$$\frac{650 \text{ mg chloramphenicol-N pro kg KGW/Tag}}{\text{Mittlere tägliche Trinkwasseraufnahme (l)/Tier}} \times \text{Mittleres KGW (kg) der zu behandelnden Tiere} = \dots \text{ mg chloramphenicol-N pro l Trinkwasser}$$

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. Während der Behandlung sollten die Tiere im Schlag gehalten werden.

Die Behandlungsdauer beträgt 5 Tage. Nach Abklingen der Krankheitserscheinungen sollte das Arzneimittel noch mindestens 2 Tage weiter verabreicht werden.

Sollte nach 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, ist eine Überprüfung der Diagnose und ggf. eine Therapieumstellung durchzuführen.

Nach Beendigung der Behandlung ist die Tränkeeinrichtung in geeigneter Weise zu reinigen, um eine Aufnahme subtherapeutischer, insbesondere resistenzfördernder Restmengen des eingesetzten Antibiotikums zu vermeiden.

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

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

4.11 Wartezeit(en)

Entfällt.

Nicht bei Tieren anwenden, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiinfektivum zur systemischen Anwendung, Amphenicole, Chloramphenicol.

ATCvet Code: QJ01BA01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Chloramphenicol besitzt eine bakteriostatische Wirkung gegen zahlreiche grampositive und -negative Bakterien. Es bindet sich an die 50S-Ribosomenuntereinheit von empfindlichen Bakterien. An die gleiche Stelle binden sich z.B. auch Erythromycin, Clindamycin, Lincomycin und Tylosin. Chloramphenicol ist wirksam gegen Staphylokokken, Streptokokken, Pasteurellen, Haemophilus spp., E. Coli, Salmonellen, Clostridien, Bacillus anthracis, Corynebakterien, Erylipelothrix, Listerien, Leptospiren, Bordetellen, Mykoplasmen, Chlamydien und Rickettsien. Unwirksam ist es gegen Borrelien, Klebsiellen, Pseudomonas aeruginosa und Pilze.

Die Resistenzlage gegen Chloramphenicol ist unterschiedlich und abhängig von der Anwendungshäufigkeit. Sie ist im Vergleich zu anderen antibiotisch wirksamen Stoffen im allgemeinen günstig zu beurteilen. Zur Erhaltung der günstigen Situation sollte Chloramphenicol nur nach strenger Indikationsstellung und möglichst in Verbindung mit einem Antibioogramm eingesetzt werden.

Beim Tier sind nach hohen oralen Chloramphenicol-Gaben reversible aplastische Anämien beschrieben worden. Irreversible aplastische Anämien, wie sie beim Menschen auftreten können, sind beim Tier nicht beobachtet worden. Nach Chloramphenicolgaben, die über den therapeutisch erforderlichen liegen, kann es beim Tier zu toxischen Erscheinungen wie Depression und/oder erhöhter Mortalität kommen. Bei Katzen und generell bei Jungtieren in den ersten Lebenswochen könnten toxische Erscheinungen eher auftreten, da bei diesen Tieren nur eine langsame Metabolisierung des Chloramphenicols erfolgt.

Chloramphenicol zeigte in einigen In-Vitro- und In-Vivo-Testsystemen eine gentoxische Wirkung. Die Kanzerogenität bei Versuchstieren wurde bisher nur unzureichend untersucht. Es liegen vereinzelte Hinweise darauf vor, daß sich aufgrund der aplastischen Anämie, die als Komplikation einer Chloramphenicol-Therapie auftritt, das Risiko einer Leukämie beim Menschen erhöht. Chloramphenicol wird deshalb derzeit als möglicherweise kanzerogen für den Menschen eingestuft. Bei Maus, Ratte und Kaninchen wurden für Chloramphenicol embryotoxische Effekte nachgewiesen.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Chloramphenicol weist als Chloramphenicolbase oder in veresterter Form als Chloramphenicolpalmitat bzw. Chloramphenicolhydrogensuccinat nach oraler Applikation bei allen Tierarten mit Ausnahme der Wiederkäuer, bei denen es in den Vormägen inaktiviert wird, eine sehr gute Resorption auf. Danach verteilt sich Chloramphenicol schnell in allen Geweben einschließlich Liquor cerebrospinalis. Das Verteilungsvolumen wird beim Rind mit 0,44 l/kg, beim Pferd mit 1,82 l/kg und bei der Katze mit 2,40 l/kg angegeben.

Im In-vitro-Ansatz bestimmte minimale Hemmkonzentrationen liegen für empfindliche Keime im Bereich von 1-15 µg/ml. Serumkonzentrationen von 5 µg/ml sollten nicht unterschritten werden. Die Bedeutung des Serumspiegels ist jedoch zu relativieren, da Chloramphenicol im Gewebe höhere Konzentrationen erreichen kann.

Die Eliminierung von Chloramphenicol erfolgt zum größten Teil nach Metabolisierung in der Leber (v.a. Glukuronidierung) über die Niere. Geringe Anteile werden auch als unverändertes Chloramphenicol über den Darm ausgeschieden. Die Halbwertszeiten von Chloramphenicol sind bei den verschiedenen Tierarten unterschiedlich und liegen zwischen 30 Minuten bei der Taube, 1,1 - 5 Stunden beim Hund und 4 - 8 Stunden bei der Katze.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Glucose 1H₂O, Saccharose, Natriumlaurylsulfat

6.2 Inkompatibilitäten

Siehe Wechselwirkungen mit anderen Mitteln; weitere Inkompatibilitäten sind nicht bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis

2 Jahre

Nach Herstellung der gebrauchsfertigen Lösung

Die medikierte Lösung im Trinkwasser ist täglich frisch anzusetzen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel ist kein Lagerungshinweis erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung sowie Packungsgrößen

10 Beutel á 6,5 g Pulver; 12 Beutel á 6,5 g Pulver; 30 Beutel á 6,5 g Pulver; 36 Beutel á 6,5 g Pulver

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

chevita GmbH
Raiffeisenstraße 2
85276 Pfaffenhofen
Germany

8. Zulassungsnummer

6671013.00.00

9. Datum der Verlängerung der Zulassung

26.02.2002

10. Stand der Information

März 2016

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Keine Angaben.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig