

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

CTC-HCl 10% Pulver,
100 mg/g, Pulver zum Eingeben für *Rinder (Kälber), Schweine, Hühner*
Wirkstoff: Chlortetracyclinhydrochlorid (Ph. Eur.)

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 g Pulver enthält:

Wirkstoff(e):

Chlortetracyclinhydrochlorid (Ph. Eur.) 100 mg

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

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

Gelbliches Pulver

4. Klinische Angaben:

4.1. Zieltierart(en):

Kalb, Schwein, Huhn

4.2. Anwendungsgebiete unter Angaben der Zieltierart(en):

Therapie von Infektionskrankheiten (ausgenommen systemische Salmonellen- und E. coli-Infektionen) des Respirations- und Verdauungstraktes bei Kälbern, Schweinen und Hühnern, die von Chlortetracyclin-empfindlichen Erregern hervorgerufen werden.

4.3. Gegenanzeigen:

Schwere Nieren- und Leberfunktionsstörungen.

Nicht bei ruminierenden Rindern anwenden.

Überempfindlichkeit gegen Tetracycline.

Resistenzen gegenüber einem Tetracyclin.

4.4. Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine Angaben

4.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Wegen des Vorliegens sehr hoher Resistenzraten gegenüber Chlortetracyclin, 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 durch ein Antibiogramm erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Zur Vermeidung einer Sensibilisierung oder einer Kontaktdermatitis, sind direkter Hautkontakt sowie Einatmung bei der Be- und Verarbeitung

und/oder Anwendung zu vermeiden. Tragen Sie dazu eine Staubmaske und Handschuhe.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

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

Bei entsprechender Prädisposition können allergische und anaphylaktische Reaktionen auftreten. In diesen Fällen ist Chlortetracyclin 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.

Chlortetracyclin kann zu Leberschäden führen.

Unter der Therapie gibt intensive Lichteinwirkung bei geringer Hautpigmentierung häufig Anlass zur Photodermatitis.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von CTC-HCl 10% Pulver 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://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 Chlortetracyclin 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 und Art der Anwendung:

Zum Eingeben über die Milch/den Milchaustauscher beim Kalb.

Zum Eingeben über das Futter oder das Trinkwasser beim Schwein.

Zum Eingeben über das Trinkwasser beim Huhn.

Siehe 6.3 Dauer der Haltbarkeit der gebrauchsfertigen Zubereitung.

Kälber:

Nach einer Initialdosis von 20 mg Chlortetracyclinhydrochlorid /kg KGW (Körpergewicht) entsprechend 200 mg CTC-HCl 10% Pulver pro kg KGW wird eine Erhaltungsdosis von

10 mg Chlortetracyclinhydrochlorid / kg KGW entsprechend

100 mg CTC-HCl 10% Pulver pro kg KGW

2 mal täglich im Abstand von 12 Stunden verabreicht.

Schweine:

40 mg Chlortetracyclinhydrochlorid /kg KGW / Tag verteilt auf

2 x 20 mg Chlortetracyclinhydrochlorid /kg KGW / Tag

entsprechend 2 x 200 mg CTC-HCl 10% Pulver / kg KGW / Tag

Die Futter- bzw. Trinkwasseraufnahme kann zwischen der Tag- bzw. Nachtphase stark schwanken.

Zur Behandlung von einzelnen Tieren (Kälbern, Schweinen):

Das Pulver ist vor jeder Applikation so in einen Teil des Futters, des Trinkwassers bzw. der Milch/des Milchaustauschers beim Kalb (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.

Zur Behandlung von Teilen des Bestandes (Hühner):

Zum Eingeben über das Trinkwasser bei Hühnern.

Hühner:

2 x 40 mg Chlortetracyclinhydrochlorid /kg KGW / Tag

entsprechend 2 x 400 mg CTC-HCl 10% Pulver / kg KGW / Tag

Bei der Anwendung über das Wasser ist die entsprechende Menge Pulver pro Dosierungs-Intervall (12 Stunden) frisch in einer kleinen Menge Wasser vollständig zu lösen und dem Trinkwasser zuzufügen.

Um eine gleichmäßige Wasseraufnahme für alle zu behandelnden Tiere zu gewährleisten, ist ein ausreichendes Tränkeplatzangebot sicherzustellen.

Bei Auslaufhaltung sollten die Tiere während der Behandlung im Stall gehalten werden.

Die Dosierung ist nach der aktuellen, tatsächlichen täglichen Trinkwasseraufnahme der Tiere auszurichten, da diese in Abhängigkeit von Alter, Gesundheitszustand und Nutzungsart der Tiere und in Abhängigkeit von der Haltung (z.B. unterschiedliche Umgebungstemperatur oder unterschiedliches Lichtregime) schwankt.

Bei der oben genannten Dosierung ist das Einmischverhältnis von CTC-HCl 10% Pulver in das Trinkwasser für die zu behandelnden Tiere nach folgender Formel **pro Dosierungs-Intervall (12 Stunden)** zu berechnen:

$$\begin{array}{rcl}
 400 \text{ mg CTC-HCl 10\%} & & \\
 \text{Pulver} & \times & \text{Mittleres KGW (kg) der zu} \\
 \text{pro kg KGW /} & & \text{behandelnden Tiere} \\
 \text{Dosierungs-Intervall} & & \\
 \hline
 & & \text{... mg CTC-} \\
 & & \text{HCl 10\%} \\
 & = & \text{Pulver pro} \\
 & & \text{l Trinkwasser} \\
 \text{Mittlere Trinkwasseraufnahme (l)} & & \\
 \text{/ Tier / Dosierungs-Intervall} & &
 \end{array}$$

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 CTC-HCl 10% Pulver noch 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.

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

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):

Kalb, Schwein: Essbare Gewebe: 14 Tage

Huhn: Essbare Gewebe: 10 Tage

Huhn: Eier: 10 Tage

5. Pharmakologische Eigenschaften:

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Antinfektiva zur systemischen Anwendung,
Antibiotika zur systemischen Anwendung, Tetracycline
ATCvet Code: QJ01AA03

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften:

Chlortetracyclin (CTC) 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.

Es besteht meist komplette Kreuzresistenz zwischen allen Tetracyclinen.

5.2. Angaben zur Pharmakokinetik:

Die Resorption von CTC ist aufgrund des amphoteren Molekülcharakters eingeschränkt. Nach oraler Verabreichung kann bei einer biologischen Verfügbarkeit von weniger als 50 % innerhalb weniger Stunden mit maximalen Serumkonzentrationen gerechnet werden. CTC weist gegenüber anderen Tetracyclinen der ersten Generation ein besseres Gewebepenetrationsvermögen auf. Die Verteilung im Organismus ist ungleichmäßig und in Zentralnervensystem und Plazenta behindert. Die höchsten Konzentrationen werden in Niere und Leber erreicht. CTC wird in kalzifizierenden Geweben fixiert.

CTC unterliegt einem enterohepatischen Kreislauf. Es wird in vivo teilweise inaktiviert und über Fäzes und Harn sowie Milch und Ei ausgeschieden. Die biologische Halbwertszeit liegt nach oraler Verabreichung bei zwei (Huhn, Kanarienvogel), fünf (Hund), sechs (Haustaube) und neun (Kalb) Stunden. Sie ist bei Niereninsuffizienz verlängert. Es bestehen beachtliche individuelle Unterschiede bezüglich der Konzentrationsverläufe in vivo.

6. Pharmazeutische Angaben:

6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Citronensäure, Lactose-Monohydrat

6.2. Inkompatibilitäten:

Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind wegen der Gefahr von Inkompatibilitäten zu vermeiden.

6.3. Dauer der Haltbarkeit:

des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis

36 Monate

des Tierarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses

14 Tage

nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung

Die Haltbarkeit des medikierten Trinkwassers ist abhängig vom Lichteinfluss.

Haltbarkeit des medikierten Trinkwassers in geschlossenen Tränksystemen: 12 Stunden.

Haltbarkeit des medikierten Trinkwassers in offenen Tränksystemen: 8 Stunden.

Haltbarkeit der medikierten Milch / des medikierten Milchaustauschers: 4 Stunden. Lösungen des Arzneimittels in der Milch / dem Milchaustauscher

sind unmittelbar vor Verwendung herzustellen und umgehend zu verfüttern.

6.4. Besondere Lagerungshinweise:

Nicht über 30°C lagern. Zum Schutz vor Licht und Feuchtigkeit in der Originalverpackung aufbewahren und geöffnete Gebinde wieder sorgfältig verschließen.

6.5. Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:

1 kg: Faltschachtel mit Innenfutter aus Papier/PE/Alu/PE

5 kg: Kard-O-Seal-Beutel (Blockbodenbeutel zweilagig, Außenlage mit Polyester kaschiert, Innenlage Kard-O-Foil FNPP 358)

25 kg: Kreuzbodensack (Papier/Papier/PE)

25 kg: Weißer Papiersack vierlagig

OP= Originalpackung

BP= Bündelpackung

OP 1 x 1 kg,

OP 12 x 1 kg,

OP 1 x 5 kg,

OP 1 x 25 kg

BP 12 x (1 x 1 kg)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den 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 Straße 19

D-49377 Vechta

8. **Zulassungsnummer:**

6500986.00.00

9. **Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:**

15.11.2005

10. **Stand der Information:**

12.12.2012

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

Nicht zutreffend

12. **Verschreibungspflichtig / Apothekenpflichtig:**

Verschreibungspflichtig