

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

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Tetracyclin-HCl 100% aniMedica, 1000 g/ kg, Pulver zum Eingeben für Rinder (Kälber) und Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 kg Pulver enthält:

Wirkstoff:

Tetracyclinhydrochlorid.....1000,0 g
(entspr. 924 g Tetracyclin)

Sonstige Bestandteile:

Keine.

3. DARREICHUNGSFORM

Pulver zum Eingeben.

Gelbes, kristallines Pulver.

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

Nicht anwenden bei Resistenzen gegenüber Tetracyclinen.

Nicht anwenden bei schweren Nieren- und Leberfunktionsstörungen.

Nicht anwenden bei ruminierenden Kälbern.

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 100% 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 Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit, Laktation oder Legeperiode ist nicht belegt.

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. Vor während und nach Anwendung von Methoxyfluran sollen Tetracycline wegen möglicher Verstärkung hepatotoxischer Wirkungen nicht eingesetzt werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Schwein: zum Eingeben über das Futter; 85 mg Tetracyclinhydrochlorid/kg KGW/Tag entspr. 85 mg Tetracyclin-HCl 100% aniMedica /kg KGW/Tag.

Kalb: zum Eingeben über Milch/Milchaustauscher; 20 mg Tetracyclinhydrochlorid/kg KGW/Tag entspr. 20 mg Tetracyclin-HCl 100% aniMedica /kg KGW/Tag oder 10 mg Tetracyclin-HCl 100%/kg KGW 2 x täglich.

Es ist darauf zu achten, dass die vorgesehene Dosis jeweils restlos aufgenommen wird.

Das Pulver ist vor jeder Applikation so in einen Teil des Futters bzw. der/des Milch/Milchaustauschers (bei Milchaustauschern in den tränkefertigen Milchaustauscher) frisch einzumengen, dass eine vollständige Durchmischung erreicht wird, und ist vor der eigentlichen Fütterung zu verabreichen.

Die Behandlungsdauer beträgt im Allgemeinen 5-7 Tage. Nach Abklingen der Krankheitserscheinungen sollte Tetracyclin-HCl 100% 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.

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 100% 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

Pharmakotherapeutische Gruppe:: Antibiotikum, Tetracycline

ATCvet: QJ01A A07

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 Rickettien. 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

Keine.

6.2 Inkompatibilitäten

Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind wegen möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 18 Monate

Nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung: Lösungen von Tetracyclin-HCl 100% aniMedica 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 PE- beschichtetem Innenbeutel (1kg, 5kg)

Standbodenbeutel aus PET/Al/PE-Verbund (250g, 500g, 1kg, 5kg)

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

6500791.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

18.02.2002

10. STAND DER INFORMATION

September 2016

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

Entfällt.

13. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig