

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION /
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 kg enthält:

Wirkstoff:

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

Gelbes, kristallines Pulver.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind (Kalb), Schwein

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Infektionen des Respirations- und Verdauungstraktes und Harnwegsinfekte, 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.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei

- Resistenzen gegenüber Tetracyclinen.
- schweren Nieren- und Leberfunktionsstörungen.
- ruminierenden Kälbern.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rind (Kalb), Schwein:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Gastrointestinale Störung ² , Erbrechen ² , Durchfall ²
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	allergische Reaktion ¹ , anaphylaktische Reaktion ¹ Superinfektion (z. B. mit Sprosspilzen) ³ Nierenfunktionsstörung ⁴ Leberfunktionsstörung Photodermatitis ⁵ Entwicklungsbedingte Knochen- und Gelenkerkrankung ⁶

¹ bei entsprechender Prädisposition; in diesen Fällen ist das Tierarzneimittel sofort abzusetzen, und die entsprechenden Gegenmaßnahmen (parenterale Applikation von Glukokortikoiden und Antihistaminika) sind einzuleiten

² bei Verabreichung auf leeren Magen

³ bei langandauernder Behandlung

⁴ bei gestörtem Flüssigkeitshaushalt

⁵ durch intensive Lichteinwirkung bei geringer Hautpigmentierung

⁶ bei Neugeborenen und im Wachstumsalter, Anwendung nur nach strenger Indikationsstellung.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Verabreichung von Tierarzneimitteln, 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.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

Schwein: zum Eingeben über das Futter; 85 mg Tetracyclinhydrochlorid/kg KGW/Tag entspr. 85 mg Tierarzneimittel/kg KGW/Tag.

Kalb: zum Eingeben über Milch/Milchaustauscher; 20 mg Tetracyclinhydrochlorid/kg KGW/Tag entspr. 20 mg Tierarzneimittel/kg KGW/Tag oder 10 mg Tierarzneimittel/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 Milch/des 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 das Tierarzneimittel 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.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

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 das Tierarzneimittel 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.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Schweine:

Essbare Gewebe: 5 Tage.

Kälber:

Essbare Gewebe: 14 Tage.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QJ01A A07

4.2 Pharmakodynamik

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.

4.3 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.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 18 Monate

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses:

250g, 500g: 4 Wochen.

1kg, 5kg: 6 Monate.

Haltbarkeit nach Auflösen gemäß den Anweisungen:

Lösungen des Tierarzneimittels sind jeweils frisch herzustellen und sofort zu verbrauchen.

Haltbarkeit nach Einmischen in Futtermittel: sofort verbrauchen.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

Das Behältnis fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Faltschachtel mit PE- beschichtetem Innenbeutel.

Packungsgrößen:

1kg, 5kg

Standbodenbeutel aus PET/Al/PE-Verbund.

Packungsgrößen:

250 g, 500 g, 1kg, 5kg

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

aniMedica GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

6500791.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 18 Februar 2002

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

{TT Monat JJJJ}

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS
{Standbodenbeutel, Faltschachtel mit Innenbeutel}

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Tetracyclin-HCl aniMedica 1000 g/ kg Pulver zum Eingeben

2. WIRKSTOFF(E)

1 kg enthält:

Wirkstoff:

Tetracyclinhydrochlorid.....1000,0 g

(entspr. 924 g Tetracyclin)

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

250 g

500 g

1 kg

5 kg

4. ZIELTIERART(EN)

Rind (Kalb), Schwein

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben

Schwein: zum Eingeben über das Futter

Kalb: zum Eingeben über Milch/Milchaustauscher

.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit:

Schweine: Essbare Gewebe: 5 Tage.

Kälber: Essbare Gewebe: 14 Tage.

8. VERFALLDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Nach Anbrechen innerhalb von:

250g, 500g: 4 Wochen verbrauchen.

1kg, 5kg: 6 Monaten verbrauchen.

Nach Anbrechen verwendbar bis: ...

Haltbarkeit nach Auflösen gemäß den Anweisungen:

Lösungen des Tierarzneimittels sind jeweils frisch herzustellen und sofort zu verbrauchen.

Nach Einmischen in Futtermittel sofort verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25 °C lagern.

Das Behältnis fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

aniMedica GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

6500791.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS – KENNZEICHNUNG KOMBINIERT MIT DEN ANGABEN DER PACKUNGSBEILAGE

{Faltschachtel, Standbodenbeutel}

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. ZUSAMMENSETZUNG

1 kg enthält:

Wirkstoff:

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

3. PACKUNGSGRÖSSE

250 g, 500 g, 1 kg, 5 kg

4. ZIELTIERART(EN)

Rind (Kalb), Schwein

5. ANWENDUNGSGEBIETE

Anwendungsgebiete

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.

6. GEGENANZEIGEN

Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei

- Resistenzen gegenüber Tetracyclinen.
- schweren Nieren- und Leberfunktionsstörungen.
- ruminierenden Kälbern.

7. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Keine Angaben

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die gleichzeitige Verabreichung von Tierarzneimitteln, 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.

Überdosierung:

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 das Tierarzneimittel 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.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

8. NEBENWIRKUNGEN

Nebenwirkungen

Rind (Kalb), Schwein:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):

Gastrointestinale Störung², Erbrechen², Durchfall²

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):

allergische Reaktion¹, anaphylaktische Reaktion¹

Superinfektion (z. B. mit Sprosspilzen)³

Nierenfunktionsstörung⁴

Leberfunktionsstörung

Photodermatitis⁵

Entwicklungsbedingte Knochen- und Gelenkerkrankung⁶

¹ bei entsprechender Prädisposition; in diesen Fällen ist das Tierarzneimittel sofort abzusetzen, und die entsprechenden Gegenmaßnahmen (parenterale Applikation von Glukokortikoiden und Antihistaminika) sind einzuleiten

² bei Verabreichung auf leeren Magen

³ bei langandauernder Behandlung

⁴ bei gestörtem Flüssigkeitshaushalt

⁵ durch intensive Lichteinwirkung bei geringer Hautpigmentierung

⁶ bei Neugeborenen und im Wachstumsalter, Anwendung nur nach strenger Indikationsstellung.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht auf

dem Etikett aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieses Etiketts oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

9. DOSIERUNG FÜR JEDE ZIELTIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.

Schwein: zum Eingeben über das Futter; 85 mg Tetracyclinhydrochlorid/kg KGW/Tag entspr. 85 mg Tierarzneimittel/kg KGW/Tag.

Kalb: zum Eingeben über Milch/Milchaustauscher; 20 mg Tetracyclinhydrochlorid/kg KGW/Tag entspr. 20 mg Tierarzneimittel /kg KGW/Tag oder 10 mg Tierarzneimittel/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 Milch/des 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 das Tierarzneimittel 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.

10. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Hinweise für die richtige Anwendung

Siehe Abschnitt „Dosierung für jede Zieltierart, Art und Dauer der Anwendung“.

11. WARTEZEITEN

Wartezeit:

Schweine: Essbare Gewebe: 5 Tage.

Kälber: Essbare Gewebe: 14 Tage.

12. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Das Behältnis fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

14. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

15. ZULASSUNGSNUMMERN UND PACKUNGSGRÖSSEN

6500791.00.00

Packungsgrößen

Faltschachtel mit PE- beschichtetem Innenbeutel.

Packungsgrößen:

1kg, 5kg

Standbodenbeutel aus PET/Al/PE-Verbund.

Packungsgrößen:

250 g, 500 g, 1kg, 5kg

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

16. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER KENNZEICHNUNG

Datum der letzten Überarbeitung der Kennzeichnung

{TT Monat JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. KONTAKTANGABEN

Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

DE-48308 Senden-Bösensell

Tel: +49 2536 3302-0

Email: pharmacovigilance@livistocom

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

DE-48308 Senden-Bösensell

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.

Via Affarosa 4

IT-42010 Rio Saliceto (RE)

18. WEITERE INFORMATIONEN

Verschreibungspflichtig

19. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

20. VERFALLDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses:

250g, 500g: 4 Wochen

1kg, 5kg: 6 Monate

Nach Anbrechen verwendbar bis: ...

Haltbarkeit nach Auflösen gemäß den Anweisungen:

Lösungen des Tierarzneimittels sind jeweils frisch herzustellen und sofort zu verbrauchen.

Haltbarkeit nach Einmischen in Futtermittel: sofort verbrauchen.

21. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

2. Zusammensetzung

1 kg enthält:

Wirkstoff:

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

3. Zieltierart(en)

Rind (Kalb), Schwein

4. Anwendungsgebiet(e)

Infektionen des Respirations- und Verdauungstraktes und Harnwegsinfekte, 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.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei

- Resistenzen gegenüber Tetracyclinen.
- schweren Nieren- und Leberfunktionsstörungen.
- ruminierenden Kälbern.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Vermischungen mit anderen Tierarzneimitteln 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.

Überdosierung:

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 das Tierarzneimittel 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.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Rind (Kalb), Schwein:

<u>Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):</u>
Gastrointestinale Störung ² , Erbrechen ² , Durchfall ²
<u>Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):</u>
allergische Reaktion ¹ , anaphylaktische Reaktion ¹
Superinfektion (z. B. mit Sprosspilzen) ³
Nierenfunktionsstörung ⁴
Leberfunktionsstörung
Photodermatitis ⁵
Entwicklungsbedingte Knochen- und Gelenkerkrankung ⁶

¹ bei entsprechender Prädisposition; in diesen Fällen ist das Tierarzneimittel sofort abzusetzen, und die entsprechenden Gegenmaßnahmen (parenterale Applikation von Glukokortikoiden und Antihistaminika) sind einzuleiten

² bei Verabreichung auf leeren Magen

³ bei langandauernder Behandlung

⁴ bei gestörtem Flüssigkeitshaushalt

⁵ durch intensive Lichteinwirkung bei geringer Hautpigmentierung

⁶ bei Neugeborenen und im Wachstumsalter, Anwendung nur nach strenger Indikationsstellung.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) melden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.

Schwein: zum Eingeben über das Futter; 85 mg Tetracyclinhydrochlorid/kg KGW/Tag entspr. 85 mg Tierarzneimittel/kg KGW/Tag.

Kalb: zum Eingeben über Milch/Milchaustauscher; 20 mg Tetracyclinhydrochlorid/kg KGW/Tag entspr. 20 mg Tierarzneimittel/kg KGW/Tag oder 10 mg Tierarzneimittel/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 Milch/des 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 das Tierarzneimittel 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.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Siehe Abschnitt „Dosierung für jede Zieltierart, Art und Dauer der Anwendung“.

10. Wartezeiten

Schweine: Essbare Gewebe: 5 Tage.

Kälber: Essbare Gewebe: 14 Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Behältnis fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Haltbarkeit nach Auflösen gemäß den Anweisungen:

Lösungen des Tierarzneimittels sind jeweils frisch herzustellen und sofort zu verbrauchen.

Haltbarkeit nach Einmischen in Futtermittel: sofort verbrauchen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung:

250g, 500g: 4 Wochen.

1kg, 5kg: 6 Monate.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

6500791.00.00

Faltschachtel mit PE- beschichtetem Innenbeutel.

Packungsgrößen:

1kg, 5kg

Standbodenbeutel aus PET/Al/PE-Verbund.

Packungsgrößen:

250 g, 500 g, 1kg, 5kg

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{TT Monat JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
DE-48308 Senden-Bösensell
Tel: +49 2536 3302-0
Email: pharmacovigilance@livist.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
DE-48308 Senden-Bösensell

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.
Via Affarosa 4
IT-42010 Rio Saliceto (RE)

Verschreibungspflichtig
