

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Chlortetracyclin C100 KS 1000 mg / g

Pulver zum Eingeben über das Futter oder das Trinkwasser / die Milch für Rinder (Kälber) und Schweine

Wirkstoff: Chlortetracyclinhydrochlorid

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 g Chlortetracyclin C100 KS enthält:

Wirkstoff:

Chlortetracyclinhydrochlorid 1000 mg (Ph. Eur.)

Sonstige Bestandteile:

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform

Pulver zum Eingeben über das Futter oder das Trinkwasser / die Milch

4. Klinische Angaben

4.1 Zieltierarten

Rinder (Kälber), Schweine

4.2 Anwendungsgebiete

Therapie von infektiösen Erkrankungen des Magen-Darm-Kanales, der Atmungsorgane und des Urogenitaltraktes bei Kälbern und Schweinen (ausgenommen systemische Salmonellen- oder E. Coli-Infektionen), verursacht durch chlortetracyclin-empfindliche Krankheitserreger.

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 Tetracyclinen, insbesondere von E. coli bei Schwein und Pute, aber auch bei allen anderen landwirtschaftlichen Nutztieren, sowie von Salm. typhimurium bei Rind und Schwein,

sollte bei Verdacht auf diese Krankheitserreger eine Behandlung nur nach Nachweis der Empfindlichkeit des Erregers durch ein Antibiogramm erfolgen.

Die Löslichkeit von Tetracyclinen kann durch die Wasserqualität beeinflusst werden. Dies sollte bei der Anwendung beachtet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

4.6 Nebenwirkungen (Art, Häufigkeit und Schweregrad)

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

Bei entsprechender Prädisposition können allergische und anaphylaktische Reaktionen auftreten. In diesen Fällen ist Chlortetracyclinhydrochlorid 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 Superinfektionen (z.B. mit Spross-Pilzen) zu achten.

Bei gestörtem Flüssigkeitshaushalt ist die Gefahr einer Nierenfunktionsstörung erhöht.

Chlortetracyclinhydrochlorid kann zu Leberschäden führen.

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

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Chlortetracyclin C100 KS 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://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Behandlung trächtiger bzw. neugeborener Tiere erfordert eine strenge Indikationsstellung, da Störungen der Skelettentwicklung aufgrund einer Einlagerung von Chlortetracyclinhydrochlorid in Zahn- und Knochengewebe von wachsenden Tieren nicht ausgeschlossen werden können.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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 Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Pulver zum Eingeben über das Futter oder das Trinkwasser / die Milch

Kälber:

Nach einer Initialdosis von 20 mg Chlortetracyclinhydrochlorid/kg KGW entsprechend 20 mg Chlortetracyclin C100 KS/kg KGW wird eine Erhaltungsdosis von 10 mg Chlortetracyclinhydrochlorid/kg KGW entsprechend 10 mg Chlortetracyclin C100 KS/kg KGW 2 mal täglich im Abstand von 12 Stunden verabreicht.

Schweine:

60 mg Chlortetracyclinhydrochlorid/kg KGW/Tage entsprechend 60 mg Chlortetracyclin C100 KS/kg KGW/Tag

Das Pulver ist vor jeder Applikation so in einen Teil des Futters bzw. der Tränke (bei Milchaustauschern in den tränkfertigen 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.

Die Behandlungsdauer beträgt im allgemeinen 5 Tage.

Nach Abklingen der Krankheitserscheinungen sollte Chlortetracyclin C100 KS noch 2 Tage weiter verabreicht werden.

Sollte nach maximal 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, ist eine Therapieumstellung durchzuführen.

Bei Tieren mit deutlich gestörtem Allgemeinbefinden und/oder bei Tieren mit Inappetenz sollte einem parenteral zu verabreichendem Präparat der Vorzug gegeben werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Beim Auftreten von allergischen und anaphylaktischen Reaktionen ist Chlortetracyclinhydrochlorid sofort abzusetzen und die entsprechenden Gegenmaßnahmen (parenterale Applikation von Glukokortikoiden und Antihistaminika) sind einzuleiten.

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 Tetracyclin sofort abzusetzen und therapeutische Maßnahmen wie Rehydrierung und Elektrolytausgleich sind einzuleiten.

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

4.11 Wartezeit

Kalb, Schwein: eßbare Gewebe: 14 Tage

5. Pharmakologische Eigenschaften

Stoff- oder Indikationsgruppe: Antiinfektiva: Tetracyclin als Chemotherapeutikum zur systemischen Anwendung

ATVvet-Code: QJ01AA03

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Chloretracyclin (CTC) ist ein in vivo bakterio-statisch 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

Nach oraler Applikation wird Chlortetracyclin rasch resorbiert, die systemische Bioverfügbarkeit liegt bei 25 - 50 %. Maximale Serumspiegel werden nach 1 - 2 Stunden erreicht. 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 ist bei Niereninsuffizienz verlängert. Es bestehen beachtliche individuelle Unterschiede bezüglich der Konzentrationsverläufe in vivo.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Keine Angaben.

6.2 Die wichtigsten physikalischen und chemischen Unverträglichkeiten (Inkompatibilitäten)

Vermischung mit anderen Arzneimitteln sind wegen möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis:
2 Jahre

Des Fertigarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses:
Die angebrochene Packung ist wieder gut zu verschließen, vor Feuchtigkeit geschützt aufzubewahren und zum alsbaldigen Verbrauch bestimmt.

Nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung:
Lösungen von Chlortetracyclinhydrochlorid in Tränke sind jeweils frisch herzustellen und unverzüglich aufzubrauchen!

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Trocken und vor Licht geschützt aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung sowie Packungsgrößen

1 kg Beutel; 5 kg Beutel

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Arzneimittel oder von Abfallmaterialien

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

7179.00.00

9. Datum der Verlängerung der Zulassung

03.04.2003

10. Stand der Information

Oktober 2008

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

Keine Angaben.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig