

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Chlortetracyclinhydrochlorid

1000 mg/g, Pulver zum Eingeben für Rinder (Kälber), Schweine

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 g Pulver enthält:

Wirkstoff(e):

Chlortetracyclinhydrochlorid 1000 mg
(entsprechend 929,2 mg Chlortetracyclin)

Sonstige Bestandteile:

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform:

Pulver zum Eingeben

Gelbes Pulver

4. Klinische Angaben:

4.1. Zieltierart(en):

Kalb, Schwein, Ferkel

4.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Infektiöse Erkrankung des Magen-Darm-Kanals, der Atmungsorgane und des Urogenitaltraktes (ausgenommen systemische Salmonellen- und E. coli-Infektionen) bei *Kälbern* und *Schweinen*, die durch Chlortetracyclin-empfindliche Erreger verursacht werden.

4.3. Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei:

- schweren Nieren- und Leberfunktionsstörungen,
- ruminierenden *Kälbern*,
- Resistenzen gegenüber einem Tetracyclin,
- Überempfindlichkeit gegenüber Tetracyclinen.

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Chlortetracyclinhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile.

4. Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Bei Tieren mit einer unzureichenden Wasseraufnahme und / oder gestörtem Allgemeinbefinden muss eine parenterale Therapie erfolgen.

4.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Vor der Anwendung von Chlortetracyclinhydrochlorid ist die Empfindlichkeit der Erreger durch ein Antibiogramm sicherzustellen.

Die amtlichen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika sind zu berücksichtigen.

Eine verstärkte Anwendung, einschließlich einer von den Vorgaben in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (SPC) / Gebrauchsinformation abweichenden Anwendung kann die Prävalenz chlortetracyclinresistenter Bakterien erhöhen und damit auch die Wirksamkeit von Behandlungen mit anderen Tetracyclinen infolge möglicher Kreuzresistenzen vermindern.

Es liegen sehr hohe Resistenzraten gegenüber Tetracyclinen, insbesondere bei *E.coli* bei Schweinen, aber auch bei allen anderen landwirtschaftlichen Nutztieren,

sowie bei *Salmonella typhimurium* bei *Rind* und *Schwein* vor.

Nicht mit bakteriziden Antibiotika wie Penicillinen und Cephalosporinen kombinieren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff dürfen das Tierarzneimittel bzw. das medikierte Trinkwasser nicht verabreichen.

Während der Herstellung und Verabreichung des medikierten Trinkwassers sollten der direkte Kontakt mit Augen, Haut und Schleimhäuten und die Inhalation von Staubpartikeln vermieden werden, um so Überempfindlichkeitsreaktionen und Kontaktdermatitis vorzubeugen.

Es sollten undurchlässige Handschuhe (z.B. aus Gummi oder Latex) und eine geeignete Staubmaske (z.B. ein Einweg-Halbmasken-Atemgerät gemäß der europäischen Norm EN 149) bei der Handhabung des Tierarzneimittels getragen werden. Es sind geeignete Maßnahmen zu ergreifen, um Staubbildung beim Einrühren des Pulvers zu vermeiden.

Im Falle eines Kontaktes mit Augen oder Haut die betroffene Stelle sofort gründlich mit reichlich Wasser spülen.

Falls bei Ihnen nach der Anwendung Symptome wie z.B. ein Hautausschlag auftreten, suchen Sie einen Arzt auf und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett.

Schwellungen im Gesichtsbereich, der Lippen oder der Augen sowie Atembeschwerden sind schwerwiegendere Symptome, die einer sofortigen medizinischen Behandlung bedürfen.

Während der Handhabung des Tierarzneimittels nicht rauchen, essen oder trinken. Hände nach Gebrauch waschen.

4.6. Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Bei entsprechender Prädisposition können allergische und anaphylaktische Reaktionen auftreten.

In diesen Fällen ist Chlortetracyclin sofort abzusetzen und die entsprechenden Gegenmaßnahmen sind einzuleiten.

Bei Anaphylaxie: Adrenalin und Glucocorticoide i.v. / i.m..

Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glucocorticoide

Gastrointestinale Störungen mit Erbrechen und Durchfall können in seltenen Fällen bei Verabreichung auf leeren Magen auftreten.

Bei lang andauernder 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 Hautpigmentation häufig Anlass zu Photodermatitis.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Chlortetracyclinhydrochlorid 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 Störung der Zahn- und Knochenentwicklung bei Fötus und Neugeborenen aufgrund der Einlagerung von Chlortetracyclinhydrochlorid in Zahn- und Knochengewebe bei 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 antibakterielle 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:
Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser
Schwein/Ferkel:
60,0 mg/kg Körpergewicht /Tag in zwei Tagesdosen
Kalb:
20,0 mg/kg Körpergewicht /Tag in zwei Tagesdosen
Es ist die erforderliche Menge Pulver zweimal täglich frisch in einem Teil des Trinkwassers vollständig aufzulösen und sofort zu verabreichen oder dem Trinkwasser zuzufügen.
Das Dosierungsintervall beträgt 12 Stunden.
Es ist darauf zu achten, dass die vorgesehene Dosis jeweils restlos aufgenommen wird. Bei Tieren mit deutlich gestörtem Allgemeinbefinden und/oder bei Tieren mit Inappetenz sollte einem parenteral zu verabreichenden Präparat der Vorzug gegeben werden.
Um eine korrekte Dosierung sicherzustellen und eine mögliche Unterdosierung zu vermeiden, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.
Die empfohlene Dosis sollte mit einer geeigneten kalibrierten Messvorrichtung abgemessen werden.
Die Dosierung ist nach der aktuellen, täglichen Trinkwasseraufnahme pro Dosierungsintervall (12 Stunden) der Tiere auszurichten, da diese in Abhängigkeit von dem Alter, dem Gesundheitszustand und der Nutzungsart der Tiere und in Abhängigkeit von der Haltung (z.B. unterschiedliche Umgebungstemperatur, unterschiedliches Fütterungsregime) schwankt.
Nach Beendigung der Behandlung ist die Tränkeeinrichtung in geeigneter Weise zu reinigen, um eine Aufnahme subtherapeutischer, insbesondere resistenzfördernder Restmengen des eingesetzten Antibiotikums zu vermeiden.
Dauer der Behandlung:
Die Behandlungsdauer beträgt 5 Tage.
Sollte nach maximal 2-3 Tagen keine deutliche Besserung des Krankheitsbildes eingetreten sein, ist eine Überprüfung der Diagnose und eine Therapieumstellung durchzuführen, da evtl. eine Infektion mit Chlortetracyclin-resistenten Erregern vorliegt.
- 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 Überdosierung kann es zu einer Leberschädigung kommen. Bei Auftreten von

Symptomen, die auf Nieren- oder Leberschädigung hinweisen, ist Chlortetracyclinhydrochlorid sofort abzusetzen, und es sind therapeutische Maßnahmen wie Rehydrierung und Elektrolytausgleich einzuleiten. Calcium- und Magnesiumsalze sowie Adsorbentien können die enterale Resorption von verbleibendem Chlortetracyclinhydrochlorid 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:	Essbare Gewebe	14 Tage
Schwein/Ferkel:	Essbare Gewebe	8 Tage

5. **Pharmakologische Eigenschaften:**

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Antiinfektiva:
Tetracyclin als Chemotherapeutikum zur systemischen Anwendung.

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 Gewebepentrationsvermögen 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 ausgeschieden.

Die biologische Halbwertszeit liegt nach oraler Verabreichung bei neun Stunden (Kalb). Sie ist bei Niereninsuffizienz verlängert. Es bestehen beachtliche individuelle Unterschiede bezüglich der Konzentrationsverläufe *in vivo*.

6. **Pharmazeutische Angaben**

6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Keine

6.2. Inkompatibilitäten:

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

Chlortetracyclin ist inkompatibel mit Cephalosporinen, Erythromycin, Benzylpenicillin, Cloxacillin-Natrium, Hydrocortison, Ammoniumchlorid, Calciumsalzen, Procainhydrochlorid, Ringerlösung, Vitamin B₂ und Proteinhydrolysat.

6.3. Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis

3 Jahre

Haltbarkeit des Tierarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses

12 Wochen

Haltbarkeit nach Auflösung oder Rekonstitution gemäß den Anweisungen:

Das medikierte Trinkwasser ist täglich zweimal frisch anzusetzen und unverzüglich zu verbrauchen.

6.4. Besondere Lagerungshinweise:

Dicht verschlossen lagern, vor Licht schützen.

6.5. Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:

OP 500 g (Faltschachtel mit PE-Innenfutter)

OP 1 kg (Faltschachtel mit PE-Innenfutter)

OP 5 kg (Kard-o-Seal Beutel)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in 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 Str. 19

49377 Vechta

8. Zulassungsnummer:

3199.00.00

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

Datum der Erstzulassung: 21.04.1983

Datum der letzten Verlängerung: 26.06.2014

10. Stand der Information

05.01.2022

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

Nicht zutreffend

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig