

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Chlortetracyclinhydrochlorid, 1000 mg/g, Pulver zum Eingeben für Kälber und Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 kg Pulver enthält:

Wirkstoff:

Chlortetracyclinhydrochlorid 1000 g

Gelbes Pulver

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind (Kalb), Schwein

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Therapie von Infektionskrankheiten (ausgenommen systemische Salmonellen- und *E. coli*-Infektionen) des Atmungs-, Verdauungs-, Harn- und Geschlechtsapparates, die von Chlortetracyclin-empfindlichen Erregern hervorgerufen werden.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:

- Schweren Nieren- und Leberfunktionsstörungen
- Ruminierenden Kälbern
- Resistenz gegenüber einem Tetracyclin
- Überempfindlichkeit gegen Tetracycline

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine Angaben.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Der direkte Kontakt des Tierarzneimittels mit der Haut oder den Schleimhäuten des Anwenders ist wegen der Gefahr einer Sensibilisierung zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rind (Kalb), Schwein:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Leberschädigung Störung des Verdauungstrakts Allergische Reaktionen ¹ Anaphylaktische Reaktionen ¹ Störung der Skelettentwicklung ² Superinfektion ³ Nierenfunktionsstörung ⁴ Photodermatitis ⁵
---	--

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

²aufgrund einer Einlagerung von Chlortetracyclhydrochlorid in Zahn- und Knochengewebe von wachsenden Tieren.

³z. B. mit Sprosspilzen, bei langandauernder Behandlung

⁴erhöhte Gefahr bei gestörtem Flüssigkeitshaushalt

⁵Unter der Therapie gibt intensive Lichteinwirkung bei geringer Hautpigmentierung häufig Anlass zur Photodermatitis.

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

Trächtigkeit und Laktation:

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

3.8 Wechselwirkung 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.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

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

Futter:

Schwein: 60 mg/kg KGW/Tag

Trinkwasser oder Milch/Milchaustauscher:

Kalb: Nach einer Initialdosis von 20 mg Chlortetracyclin/kg KGW pro Tag ist eine Erhaltungsdosis von 10 mg/kg KGW 2 mal täglich zu verabreichen.

Das Pulver ist vor jeder Applikation so in einen Teil des Futters bzw. der Milch (bei Milchaustauschern: des trinkfertigen abgekühlten Milchaustauschers) 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 das Tierarzneimittel noch 2 Tage weiter verabreicht werden. Sollte nach maximal 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, ist eine Therapieumstellung durchzuführen.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei einer Überdosierung ist mit gastrointestinale Symptomen zu rechnen (Erbrechen, Tympanie). Ein sofortiges Absetzen des Tierarzneimittels ist erforderlich. 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 es sind therapeutische Maßnahmen wie Rehydrierung und Elektrolytausgleich einzuleiten. Calcium- und Magnesium-Salze sowie Adsorbentien können die enterale Resorption von verbleibendem Chlortetracyclinchlorid verhindern. Ein vorzeitiger Abbruch der Therapie sollte nur nach Absprache mit dem Tierarzt erfolgen, da hierdurch die Entwicklung resistenter Bakterienstämme begünstigt wird.

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

Essbare Gewebe: Kalb: 14 Tage
Schwein: 7 Tage

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QJ01AA03

4.2 Pharmakodynamik

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 und *Citrobacter*, sind erhebliche Resistenzen zu erwarten, die häufig stammspezifisch sind. Problembakterien wie Salmonellen, *Escherichia coli*, und Enterobakter werden nur zu einem geringen Anteil 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 eine komplett Kreuzresistenz zwischen allen Tetracyclinen.

Es bestehen keine Anhaltspunkte für mutagene, kanzerogene oder teratogene Eigenschaften von CTC.

4.3 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 im kalzifizierenden Gewebe fixiert. CTC unterliegt einem enterohepatischen Kreislauf. Es wird in vivo teilweise inaktiviert und beim Schwein und Kalb über Fäzes und Harn ausgeschieden. Die biologische Halbwertszeit liegt nach oraler Verabreichung beim Kalb bei neun Stunden. Sie ist bei Niereninsuffizienz verlängert. Es bestehen beachtliche individuelle Unterschiede bezüglich der Konzentrationsverläufe in vivo.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Chlortetracyclin ist inkompatibel mit Cephalosporinen, Erythromycin, Benzylpenicillin, Cloxacillin-Natrium, Hydrokortison, Ammoniumchlorid, Calciumsalzen, Procainhydrochlorid, Ringerlösung, Vitamin B2 und Proteinhydrolysat. Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind wegen möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre
Lösungen des Arzneimittels in Milch/Milchaustauscher sind jeweils frisch zuzubereiten und unverzüglich zu verfüttern.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Dicht verschlossen lagern. Vor Licht schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Faltschachtel mit PE- beschichtetem Innenbeutel (1kg, 5kg)
Umkarton mit doppeltem PE Beutel (25kg)
Standbodenbeutel aus PET/Al/PE-Verbund (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 ZULASSUNGSHABERS

aniMedica GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

2807.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 15.12.1982

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

07.02.2024

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 DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG
ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG**

{Faltschachtel, Umkarton, Standbodenbeutel}

< keine separate äußere Umhüllung >

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Chlortetracyclinhydrochlorid, 1000 mg/g, Pulver zum Eingeben

2. WIRKSTOFF(E)

1 kg Pulver enthält:

Wirkstoff:

Chlortetracyclinhydrochlorid.....1000 g

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

250 g

500 g

1 kg

5 kg

25 kg

4. ZIELTIERART(EN)

Rind (Kalb), Schwein

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

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

7. WARTEZEITEN

Wartezeit:

Essbare Gewebe: Kalb: 14 Tage
Schwein: 7 Tage

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Lösungen des Arzneimittels in Milch/Milchaustauscher sind jeweils frisch zuzubereiten und unverzüglich zu verfüttern.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Dicht verschlossen lagern. Vor Licht 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 ZULASSUNGSHABERS

aniMedica GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

2807.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

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

(Faltschachtel, Umkarton, Standbodenbeutel - 1 kg, 5 kg, 25 kg)

< keine separate äußere Umhüllung >

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Chlortetracyclinhydrochlorid, 1000 mg/g, Pulver zum Eingeben für Kälber und Schweine

2. ZUSAMMENSETZUNG

1 kg Pulver enthält:

Wirkstoff:

Chlortetracyclinhydrochlorid 1000 g

3. PACKUNGSGRÖSSE

1 kg

5 kg

25 kg

4. ZIELTIERART(EN)

Rind (Kalb), Schwein

5. ANWENDUNGSGEBIETE

Anwendungsgebiete

Therapie von Infektionskrankheiten (ausgenommen systemische Salmonellen- und *E. coli*-Infektionen) des Atmungs-, Verdauungs-, Harn- und Geschlechtsapparates, die von Chlortetracyclinempfindlichen Erregern hervorgerufen werden.

6. GEGENANZEIGEN

Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:

- Schweren Nieren- und Leberfunktionsstörungen
- Ruminierenden Kälbern
- Resistenz gegenüber einem Tetracyclin
- Überempfindlichkeit gegen Tetracycline

7. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Der direkte Kontakt des Tierarzneimittels mit der Haut oder den Schleimhäuten des Anwenders ist wegen der Gefahr einer Sensibilisierung zu vermeiden.

Trächtigkeit und Laktation:

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

Wechselwirkung 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. Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind wegen möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden.

Überdosierung:

Bei einer Überdosierung ist mit gastrointestinale Symptomen zu rechnen (Erbrechen, Tympanie). Ein sofortiges Absetzen des Tierarzneimittels ist erforderlich. 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 es sind therapeutische Maßnahmen wie Rehydrierung und Elektrolytausgleich einzuleiten. Calcium- und Magnesium-Salze sowie Adsorbentien können die enterale Resorption von verbleibendem Chlortetracyclhydrochlorid verhindern. Ein vorzeitiger Abbruch der Therapie sollte nur nach Absprache mit dem Tierarzt erfolgen, da hierdurch die Entwicklung resistenter Bakterienstämme begünstigt wird.

8. NEBENWIRKUNGEN

Nebenwirkungen

Rind (Kalb), Schwein:

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

Leberschädigungen, Störung des Verdauungstrakts, allergische Reaktionen¹, anaphylaktische Reaktionen¹, Störung der Skelettentwicklung², Superinfektion³, Nierenfunktionsstörung⁴, Photodermatitis⁵

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

²aufgrund einer Einlagerung von Chlortetracyclhydrochlorid in Zahn- und Knochengewebe von wachsenden Tieren.

³z. B. mit Sprosspilzen, bei langdauernder Behandlung

⁴erhöhte Gefahr bei gestörtem Flüssigkeitshaushalt

⁵Unter der Therapie gibt intensive Lichteinwirkung bei geringer Hautpigmentierung häufig Anlass zur Photodermatitis.

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 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

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

Futter:

Schwein: 60 mg/kg KGW/Tag

Trinkwasser oder Tränke:

Kalb: Nach einer Initialdosis von 20 mg Chlortetracyclin/kg KGW pro Tag ist eine Erhaltungsdosis von 10 mg/kg KGW 2 mal täglich zu verabreichen.

Das Pulver ist vor jeder Applikation so in einen Teil des Futters bzw. der Milch (bei Milchaustauschern: des trinkfertigen abgekühlten Milchaustauschers) 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 Krankheitsscheinungen sollte das Tierarzneimittel noch 2 Tage weiter verabreicht werden. Sollte nach maximal 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, ist eine Therapieumstellung durchzuführen.

10. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Hinweise für die richtige Anwendung

Siehe Art der Anwendung.

11. WARTEZEITEN

Wartezeiten

Essbare Gewebe: Kalb: 14 Tage
 Schwein: 7 Tage

12. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Dicht verschlossen lagern.

Vor Licht schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der äußereren Umhüllung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

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. ZULASSUNGNUMMERN UND PACKUNGSGRÖSSEN

Zul.-Nr.: 2807.00.00

Packungsgrößen:

250 g, 500 g, 1 kg, 5 kg, 25 kg

Faltschachtel mit PE- beschichtetem Innenbeutel (1kg, 5kg)

Umkarton mit doppeltem PE Beutel (25kg)

Standbodenbeutel aus PET/Al/PE-Verbund (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

02/2024

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

17. KONTAKTANGABEN

Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Deutschland
Tel.: 02536-3302-0
Email: pharmacovigilance@livisto.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

18. WEITERE INFORMATIONEN

Weitere Informationen

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

19. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

20. VERFALLDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Lösungen des Arzneimittels in Milch/Milchaustauscher sind jeweils frisch zuzubereiten und unverzüglich zu verfüttern.

21. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Chlortetracyclinhydrochlorid, 1000 mg/g, Pulver zum Eingeben für Kälber und Schweine

2. Zusammensetzung

1 kg Pulver enthält:

Wirkstoff:

Chlortetracyclinhydrochlorid 1000 g

Gelbes Pulver.

3. Zieltierart(en)

Rind (Kalb), Schwein

4. Anwendungsgebiet(e)

Therapie von Infektionskrankheiten (ausgenommen systemische Salmonellen- und *E. coli*-Infektionen) des Atmungs-, Verdauungs-, Harn- und Geschlechtsapparates, die von Chlortetracyclinempfindlichen Erregern hervorgerufen werden.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:

- Schweren Nieren- und Leberfunktionsstörungen
- Ruminierenden Kälbern
- Resistenz gegenüber einem Tetracyclin
- Überempfindlichkeit gegen Tetracycline

6. Besondere Warnhinweise

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Der direkte Kontakt des Tierarzneimittels mit der Haut oder den Schleimhäuten des Anwenders ist wegen der Gefahr einer Sensibilisierung zu vermeiden.

Trächtigkeit und Laktation:

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

Wechselwirkung 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. Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind wegen möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden.

Überdosierung:

Bei einer Überdosierung ist mit gastrointestinalem Symptomen zu rechnen (Erbrechen, Tympanie). Ein sofortiges Absetzen des Tierarzneimittels ist erforderlich. 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 es sind therapeutische Maßnahmen wie Rehydrierung und Elektrolytausgleich einzuleiten. Calcium- und Magnesium-Salze sowie Adsorbentien können die enterale Resorption von verbleibendem Chlortetracyclhydrochlorid verhindern. Ein vorzeitiger Abbruch der Therapie sollte nur nach Absprache mit dem Tierarzt erfolgen, da hierdurch die Entwicklung resistenter Bakterienstämme begünstigt wird.

7. Nebenwirkungen

Rind (Kalb), Schwein:

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

Leberschädigung, Störung des Verdauungstrakts, allergische Reaktionen¹, anaphylaktische Reaktionen¹, Störung der Skelettentwicklung², Superinfektion³, Nierenfunktionsstörung⁴, Photodermatitis⁵

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

²aufgrund einer Einlagerung von Chlortetracyclhydrochlorid in Zahn- und Knochengewebe von wachsenden Tieren.

³z. B. mit Sprosspilzen, bei langandauernder Behandlung

⁴erhöhte Gefahr bei gestörtem Flüssigkeitshaushalt

⁵Unter der Therapie gibt intensive Lichteinwirkung bei geringer Hautpigmentierung häufig Anlass zur Photodermatitis.

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 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.

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

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

Futter:

Schwein: 60 mg/kg KGW/Tag

Trinkwasser oder Tränke:

Kalb: Nach einer Initialdosis von 20 mg Chlortetracyclin/kg KGW pro Tag ist eine Erhaltungsdosis von 10 mg/kg KGW 2 mal täglich zu verabreichen.

Das Pulver ist vor jeder Applikation so in einen Teil des Futters bzw. der Milch (bei Milchaustauschern: des trinkfertigen abgekühlten Milchaustauschers) 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 Krankheitsscheinungen sollte das Tierarzneimittel noch 2 Tage weiter verabreicht werden. Sollte nach maximal 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, ist eine Therapieumstellung durchzuführen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Siehe Art der Anwendung.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: Kalb: 14 Tage
 Schwein: 7 Tage

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Dicht verschlossen lagern.

Vor Licht schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

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

2807.00.00

Packungsgrößen:

250 g, 500 g, 1 kg, 5 kg, 25 kg

Faltschachtel mit PE- beschichtetem Innenbeutel (1kg, 5kg)

Umkarton mit doppeltem PE Beutel (25kg)

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

02/2024

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Deutschland
Tel.: 02536-3302-0
Email: pharmacovigilance@livisto.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.
Via Affarosa 4
42010 Rio Saliceto (RE)
Italien

Verschreibungspflichtig