

[Version 9.1,11/2024]

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION /
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Citrolan CTC 1000 mg/g Pulver zum Eingeben für Rinder (Kälber)

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Pulver enthält:

Wirkstoffe:

Chlortetracyclinhydrochlorid 1000 mg

Gelbes Pulver.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Kalb (noch nicht wiederkäugend)

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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 *Rindern*,
- Überempfindlichkeit gegen Tetracycline,
- Resistenzen gegenüber Tetracyclin.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

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 auch von *Salmonella typhimurium* beim Rind, sollte bei Verdacht auf diese Krankheitserreger eine Behandlung nur nach Nachweis der Empfindlichkeit des Erregers (Antibiogramm) erfolgen.

Sollte nach maximal 3 Tagen keine deutliche klinische Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, ist eine Therapieumstellung durchzuführen, da evtl. eine Infektion mit chlortetracyclin-resistenten Erregern vorliegt.

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Zur Vermeidung einer Sensibilisierung oder einer Kontaktdermatitis, sind direkter Hautkontakt sowie Einatmung bei der Be- und Verarbeitung und/oder Anwendung zu vermeiden.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus einer Staubmaske und Handschuhen tragen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Kalb (noch nicht wiederkäuend):

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Störung des Verdauungstraktes (Diarrhoe, Erbrechen) ¹
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Allergische Reaktion ² , Anaphylaktische Reaktion ² Störung der Skelettentwicklung ³ Opportunistische Infektion ⁴ Hepatopathie Nephropathie ⁵ Photosensibilisierung ⁶

¹ Bei Verabreichung auf leeren Magen.

² Bei entsprechender Prädisposition. Das Tierarzneimittel sofort absetzen und entsprechende Gegenmaßnahmen (parenterale Applikation von Glukokortikoiden und Antihistaminika) einleiten.

³ Aufgrund einer Einlagerung von Chlortetracyclin in Zahn- und Knochengewebe von wachsenden Tieren.

⁴ Bei langandauernder Behandlung, z. B. mit Sprosspilzen.

⁵ Bei gestörtem Flüssigkeitshaushalt.

⁶ Bei intensiver Lichteinwirkung in Verbindung mit geringer Hautpigmentierung.

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

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es besteht ein potentieller Antagonismus von Tetracyclinen mit bakterizid wirksamen Antibiotika.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben über die Milch / den Milchaustauscher.

Es wird empfohlen, ein entsprechend kalibriertes Messgerät zu verwenden

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden. Die Aufnahme von mit dem Tierarzneimittel versetzten Milchaustauscher/Milch richtet sich nach dem klinischen Zustand der Tiere. Um die korrekte Dosierung zu erhalten, muss die Konzentration von Chlortetracyclinhydrochlorid gegebenenfalls entsprechend angepasst werden.

Kalb:

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

Das Pulver ist vor jeder Applikation so in die Tränke (bei Milchaustauschern in den tränkfertigen abgekühlten 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 5 Tage.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei einer Überdosierung ist mit gastrointestinalen 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 Chlortetracyclin sofort abzusetzen und therapeutische Maßnahmen wie Rehydrierung und Elektrolytausgleich sind einzuleiten. Calcium- und Magnesium-Salze sowie Adsorbentien können die enterale Resorption von verbleibendem Chlortetracyclin 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

Kälber: Essbare Gewebe: 14 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 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*, Proteus-Arten 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 eine komplette Kreuzreaktion zwischen allen Tetracyclinen.

4.3 Pharmakokinetik

Die Resorption von CTC ist aufgrund des amphoterer 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 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

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung:

3 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung:

12 Wochen.

Haltbarkeit nach Einmischen in Milch/Milchaustauscher: sofort verbrauchen.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Das Behältnis fest verschlossen halten.

Vor Licht schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

OP 1 x 1 kg Faltschachtel mit Innenfutter

OP 1 x 5 kg Kard-O-Seal-Beutel

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

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

7910.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 25.09.2001

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

{TT/MM/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 DER PRIMÄRVERPACKUNG – KENNZEICHNUNG KOMBINIERT MIT DEN ANGABEN DER PACKUNGSBEILAGE

Faltschachtel mit Innenfutter (1 kg)
Kard-O-Seal-Beutel (5 kg)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Citrolan CTC
1000 mg/g Pulver zum Eingeben für Rinder (Kälber)

2. ZUSAMMENSETZUNG

1 g Pulver enthält:
Wirkstoff(e):
Chlortetracyclinhydrochlorid 1000 mg

Gelbes Pulver.

3. PACKUNGSGRÖSSE

1 kg
5 kg

4. ZIELTIERART(EN)

Kalb (noch nicht wiederkäuend)

5. ANWENDUNGSGEBIETE

Anwendungsgebiete

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

6. GEGENANZEIGEN

Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei

- Schweren Nieren- und Leberfunktionsstörungen,
- ruminierenden Rindern,
- Überempfindlichkeit gegen Tetracycline,
- Resistenzen gegenüber Tetracyclin.

7. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Wegen des Vorliegens sehr hoher Resistenzraten gegenüber Tetracyclinen, insbesondere auch von *Salmonella typhimurium* beim Rind, sollte bei Verdacht auf diese Krankheitserreger eine Behandlung nur nach Nachweis der Empfindlichkeit des Erregers (Antibiogramm) erfolgen.

Sollte nach maximal 3 Tagen keine deutliche klinische Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, ist eine Therapieumstellung durchzuführen, da evtl. eine Infektion mit chlortetracyclin-resistenten Erregern vorliegt.

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Zur Vermeidung einer Sensibilisierung oder einer Kontaktdermatitis, sind direkter Hautkontakt sowie Einatmung bei der Be- und Verarbeitung und/oder Anwendung zu vermeiden.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus einer Staubmaske und Handschuhen tragen.

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 Chlortetracyclin in Zahn- und Knochengewebe von wachsenden Tieren nicht ausgeschlossen werden können.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Es besteht ein potentieller Antagonismus von Tetracyclinen mit bakterizid wirksamen Antibiotika.

Überdosierung:

Bei einer Überdosierung ist mit gastrointestinalen 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 Chlortetracyclin sofort abzusetzen und therapeutische Maßnahmen wie Rehydrierung und Elektrolytausgleich sind einzuleiten. Calcium- und Magnesium-Salze sowie Adsorbentien können die enterale Resorption von verbleibendem Chlortetracyclin verhindern.

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

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

8. NEBENWIRKUNGEN

Nebenwirkungen

Kalb (noch nicht wiederkäuend):

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Störung des Verdauungstraktes (Diarrhoe, Erbrechen) ¹
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Allergische Reaktion ² , Anaphylaktische Reaktion ² Störung der Skelettentwicklung ³ Opportunistische Infektion ⁴ Hepatopathie Nephropathie ⁵ Photosensibilisierung ⁶

¹Bei Verabreichung auf leeren Magen.

²Bei entsprechender Prädisposition. Das Tierarzneimittel sofort absetzen und entsprechende Gegenmaßnahmen (parenterale Applikation von Glukokortikoiden und Antihistaminika) einleiten.

³ Aufgrund einer Einlagerung von Chlortetracyclin in Zahn- und Knochengewebe von wachsenden Tieren.

⁴ Bei langandauernder Behandlung, z. B. mit Sprosspilzen.

⁵ Bei gestörtem Flüssigkeitshaushalt.

⁶ Bei intensiver Lichteinwirkung in Verbindung mit geringer Hautpigmentierung.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht auf diesem 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 über die Milch / den Milchaustauscher.

Es wird empfohlen, ein entsprechend kalibriertes Messgerät zu verwenden. Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden. Die Aufnahme von mit dem Tierarzneimittel versetzten Milchaustauscher/Milch richtet sich nach dem klinischen Zustand der Tiere. Um die korrekte Dosierung zu erhalten, muss die Konzentration von Chlortetracyclinhydrochlorid gegebenenfalls entsprechend angepasst werden.

Kalb:

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

Das Pulver ist vor jeder Applikation so in die Tränke (bei Milchaustauschern in den tränkfertigen abgekühlten 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 5 Tage.

10. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Hinweise für die richtige Anwendung

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

11. WARTEZEITEN

Wartezeiten

Kälber: Essbare Gewebe: 14 Tage.

12. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren. Das Behältnis fest verschlossen halten.

Vor Licht schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis nach „Exp.“ angegebenen Verfalldatum 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

7910.00.00

Packungsgrößen

OP 1 x 1 kg

OP 1 x 5 kg

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

16. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER KENNZEICHNUNG

Datum der letzten Überarbeitung der Kennzeichnung

{TT/MM/JJJJ}

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

17. KONTAKTDATEN

Kontaktdaten

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

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

Lohner Straße 19

49377 Vechta

Deutschland

Tel.: +49 4441 873 555

18. WEITERE INFORMATIONEN

Verschreibungspflichtig

19. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

20. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 12 Wochen verbrauchen - verwendbar bis: __ / __ / __

Haltbarkeit nach Einmischen in Milch/Milchaustauscher: sofort verbrauchen.

21. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG

Faltschachtel mit Innenfutter (1 kg)
Kard-O-Seal-Beutel (5 kg)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Citrolan CTC
1000 mg/g Pulver zum Eingeben

2. WIRKSTOFF(E)

1 g Pulver enthält:

Wirkstoff(e):

Chlortetracyclinhydrochlorid 1000 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 kg
5 kg

4. ZIELTIERART(EN)

Kalb (noch nicht wiederkäuend)

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben über die Milch / den Milchaustauscher.

7. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Kälber: Essbare Gewebe: 14 Tage.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ} Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 12 Wochen verbrauchen - verwendbar bis:
__/__/__

Haltbarkeit nach Einmischen in Milch/Milchaustauscher: sofort verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Das Behältnis fest verschlossen halten.
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 „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN“

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

14. ZULASSUNGSNUMMERN

7910.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Citrolan CTC
1000 mg/g Pulver zum Eingeben für Rinder (Kälber)

2. Zusammensetzung

1 g Pulver enthält:

Wirkstoff(e):

Chlortetracyclinhydrochlorid 1000 mg

Gelbes Pulver.

3. Zieltierart(en)

Kalb (noch nicht wiederkäuend)

4. Anwendungsgebiete

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

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei

- Schweren Nieren- und Leberfunktionsstörungen,
- ruminierenden Rindern,
- Überempfindlichkeit gegen Tetracycline,
- Resistenzen gegenüber einem Tetracyclin.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Wegen des Vorliegens sehr hoher Resistenzraten gegenüber Tetracyclinen, insbesondere auch von *Salmonella typhimurium* beim Rind, sollte bei Verdacht auf diese Krankheitserreger eine Behandlung nur nach Nachweis der Empfindlichkeit des Erregers (Antibiogramm) erfolgen.

Sollte nach maximal 3 Tagen keine deutliche klinische Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, ist eine Therapieumstellung durchzuführen, da evtl. eine Infektion mit chlortetracyclin-resistenten Erregern vorliegt.

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Zur Vermeidung einer Sensibilisierung oder einer Kontaktdermatitis, sind direkter Hautkontakt sowie Einatmung bei der Be- und Verarbeitung und/oder Anwendung zu vermeiden.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus einer Staubmaske und Handschuhen tragen.

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 Chlortetracyclin in Zahn- und Knochengewebe von wachsenden Tieren nicht ausgeschlossen werden können.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Es besteht ein potentieller Antagonismus von Tetracyclinen mit bakterizid wirksamen Antibiotika.

Überdosierung:

Bei einer Überdosierung ist mit gastrointestinalen 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 Chlortetracyclin sofort abzusetzen und therapeutische Maßnahmen wie Rehydrierung und Elektrolytausgleich sind einzuleiten. Calcium- und Magnesium-Salze sowie Adsorbentien können die enterale Resorption von verbleibendem Chlortetracyclin verhindern.

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

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Kalb (noch nicht wiederkäugend):

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Störung des Verdauungstraktes (Diarrhoe, Erbrechen) ¹
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Allergische Reaktion ² , Anaphylaktische Reaktion ² Störung der Skelettentwicklung ³ Opportunistische Infektion ⁴ Hepatopathie Nephropathie ⁵ Photosensibilisierung ⁶

¹Bei Verabreichung auf leeren Magen.

²Bei entsprechender Prädisposition. Das Tierarzneimittel sofort absetzen und entsprechende Gegenmaßnahmen (parenterale Applikation von Glukokortikoiden und Antihistaminika) einleiten.

³ Aufgrund einer Einlagerung von Chlortetracyclin in Zahn- und Knochengewebe von wachsenden Tieren.

⁴ Bei langandauernder Behandlung, z. B. mit Sprosspilzen.

⁵ Bei gestörtem Flüssigkeitshaushalt.

⁶ Bei intensiver Lichteinwirkung in Verbindung mit geringer Hautpigmentierung.

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

Zum Eingeben über die Milch / den Milchaustauscher.

Es wird empfohlen, ein entsprechend kalibriertes Messgerät zu verwenden. Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden. Die Aufnahme von mit dem Tierarzneimittel versetzten Milchaustauscher/Milch richtet sich nach dem klinischen Zustand der Tiere. Um die korrekte Dosierung zu erhalten, muss die Konzentration von Chlortetracyclinhydrochlorid gegebenenfalls entsprechend angepasst werden.

Kalb:

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

Das Pulver ist vor jeder Applikation so in die Tränke (bei Milchaustauschern in den tränkfertigen abgekühlten 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 5 Tage.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

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

10. Wartezeiten

Kälber: Essbare Gewebe: 14 Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

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

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 12 Wochen.

Haltbarkeit nach Einmischen in Milch/Milchaustauscher: sofort verbrauchen.

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

7910.00.00

Packungsgrößen:

OP 1 x 1 kg

OP 1 x 5 kg

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

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

16. Kontaktdaten

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

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

Lohner Straße 19

49377 Vechta

Deutschland

Tel.: +49 4441 873 555

Verschreibungspflichtig