

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Citrolan CTC,

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

Wirkstoff: Chlortetracyclinhydrochlorid

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 g Pulver enthält:

Wirkstoff(e):

Chlortetracyclinhydrochlorid 1000 mg

3. Darreichungsform:

Pulver zum Eingeben über die Milch / den Milchaustauscher.

4. Klinische Angaben:

4.1. Zieltierart(en):

Kalb

4.2. Anwendungsgebiete unter Angaben der Zieltierart(en):

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

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

4.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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 chlortetracyclinresistenten Erregern vorliegt.

Bei Tieren mit deutlich gestörtem Allgemeinbefinden und/oder bei Tieren mit Inappetenz sollte einem parenteral zu verabreichenden Präparat 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. Tragen Sie dazu eine Staubmaske und Handschuhe.

4.6. Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

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

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

Bei gestörtem Flüssigkeitshaushalt ist die Gefahr einer Nierenfunktionsstörung erhöht. Chlortetracyclin kann zu Leberschäden führen.

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

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Citrolan CTC 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://www.vet-uaw.de>).

4.7. 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 Foeten und Neugeborenen aufgrund einer Einlagerung von Chlortetracyclin in Zahn- und Knochengewebe von wachsenden Tieren nicht ausgeschlossen werden können.

4.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

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

4.9. Dosierung und Art der Anwendung:

Zum Eingeben über die Milch / den Milchaustauscher.

Die erforderliche Menge an Pulver sollte mit einer geeigneten, kalibrierten Waage abgemessen werden.

Kalb:

Nach einer Initialdosis von 20 mg Chlortetracyclinhydrochlorid/kg KGW wird eine Erhaltungsdosis von 10 mg Chlortetracyclinhydrochlorid / kg KGW entsprechend 10 mg Citrolan CTC / 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.

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 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.

4.11. Wartezeit(en):

Kalb: Essbare Gewebe: 14 Tage

5. Pharmakologische Eigenschaften:

Stoff- oder Indikationsgruppe: Antinfektiva: 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 eine komplette Kreuzreaktion zwischen allen Tetracyclinen.

5.2. Angaben zur 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 Gewebepenetrisvermögen 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.

6. Pharmazeutische Angaben:

6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Keine.

6.2. Inkompatibilitäten:

Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind wegen möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden.

6.3. Dauer der Haltbarkeit:

des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis

3 Jahre

des Tierarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses

12 Wochen

nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung

Lösungen des Tierarzneimittels in der Milch / den Milchaustauscher sind unmittelbar vor Verwendung herzustellen und umgehend zu verfüttern.

6.4. Besondere Lagerungshinweise:

Dicht verschlossen, vor Licht geschützt lagern.

6.5. Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:

OP 1 x 1 kg Faltschachtel mit Innenfutter

OP 1 x 5 kg Kardo-Seal-Beutel

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 Straße 19

D-49377 Vechta

- 8. Zulassungsnummer:**
7910.00.00
- 9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:**
25.09.2001
- 10. Stand der Information:**
05.01.2022
- 11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung:**
Nicht zutreffend
- 12. Verschreibungspflichtig / Apothekenpflichtig:**
Verschreibungspflichtig