ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Chlortetracyclin „vitnirMED“ 200 mg/g Arzneimittelvormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Tiere

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Pulver enthält:

Wirkstoff:

Chlortetracyclin-hydrochlorid 200 mg
(entsprechend 185,8 mg Chlortetracyclin)

Sonstiger Bestandteil:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Glucosemonohydrat

Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln
Gelbes feinkristallines Pulver

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind (Kalb), Schwein, Huhn

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Therapie von bakteriell bedingten Erkrankungen des Atmungstraktes, verursacht durch gegenüber Chlortetracyclin empfindliche Erreger:

Kälber: Bronchopneumonien, die durch Chlortetracyclin-empfindliche *Pasteurella multocida* und *Mannheimia haemolytica* hervorgerufen werden.

Schweine: Infektionen des Respirationstraktes, die durch Chlortetracyclin-empfindliche *Pasteurella multocida* und *Mycoplasma hyopneumoniae* hervorgerufen werden.

Hühner: Infektionen des Respirationstraktes verursacht durch Chlortetracyclin-empfindliche Chlamydien und Mykoplasmen.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Tieren mit schweren Leber- und Nierenfunktionsstörungen und Störungen des Blutbildes.

Nicht bei ruminierenden Rindern anwenden.

Nicht anwenden bei nachgewiesener Resistenz gegenüber Tetracycline.

3.4 Besondere Warnhinweise

Bei Tieren mit deutlich gestörtem Allgemeinbefinden und/oder Inappetenz muss eine parenterale Behandlung erfolgen.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Das Tierarzneimittel darf nur zur Behandlung eingesetzt werden, wenn das Vorkommen der Erkrankung in der angegebenen Indikation im Bestand nachgewiesen wurde. Aufgrund weit verbreiteter Resistenzen gegenüber Tetracyclinen, die insbesondere bei Streptokokken, Pasteurellen, *Mannheimia haemolytica* und Bordetellen auftreten, ist vor der Behandlung die Empfindlichkeit der als ursächlich nachgewiesenen Erreger zu überprüfen. Nicht anwenden, wenn eine Tetracyclinresistenz in der Herde festgestellt wurde, da die Möglichkeit einer Kreuzresistenz besteht.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Tetracycline sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Nach Einatmen, Einnahme oder Kontakt mit der Haut können Tetracycline zu einer Überempfindlichkeit (Allergie) führen.

Während der Zubereitung und Verabreichung des Fütterungsarzneimittels ist ein direkter Kontakt mit dem Tierarzneimittel (Einatmen, Verschlucken, Augen- oder Hautkontakt) zu vermeiden. Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Schutzmaske (in Übereinstimmung mit EN140FFP1), Handschuhen, Overall und geeigneter Schutzbrille tragen.

Während der Handhabung weder rauchen, noch essen oder trinken. Hände sofort nach Umgang mit dem Tierarzneimittel waschen.

Verwenden Sie das Tierarzneimittel nur in gut belüfteten Räumen.

Nach versehentlichem Einatmen ist bei Bedarf ärztliche Hilfe in Anspruch zu nehmen.

Im Falle von Augen- oder Hautkontakt die betroffenen Stellen sofort gründlich mit reichlich Wasser spülen. Falls bei Ihnen nach Exposition Symptome wie z.B. Hautausschlag auftreten, suchen Sie einen Arzt auf und zeigen Sie dem Arzt diesen Warnhinweis. Schwellungen im Gesichtsbereich, der Lippen oder der Augen oder Atembeschwerden sind schwerwiegendere Symptome, bei denen umgehend ärztliche Hilfe in Anspruch zu nehmen ist.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Zieltierarten: Rind (Kalb), Schwein, Huhn

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Erbrechen und Durchfall
Unbestimmte Häufigkeit (Aufgrund fehlender Daten kann keine Häufigkeit geschätzt werden):	Allergische Reaktionen, Anaphylaxie ¹ Photodermatitis ² Leberschädigungen Störung der Darmflora ³ Nierenfunktionsstörung ⁴ Hemmung der Kalzifizierung der Knochen, Braunfärbung der Zähne in Wachstumsalter ⁵

¹ In Fällen von allergischen oder anaphylaktischen Reaktionen das Arzneimittel sofort absetzen und unverzüglich Gegenmaßnahmen (Verabreichung von Glucokortikoiden, Antihistaminika, Kreislaufmittel) einleiten.

² bei intensiver Lichteinwirkung (UV-Strahlung) bei Tieren mit geringer Hautpigmentierung.

³ Bei länger dauernder Behandlung mit Chlortetracyclin ist mit Störungen der Darmflora bzw. mit Superinfektionen mit resistenten Keimen (z.B. E. coli oder Sprosspilzen) zu rechnen.

⁴ Bei gestörtem Flüssigkeitshaushalt

⁵ bei Anwendung im Wachstumsalter ist eine strenge Indikationsstellung daher erforderlich

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 entweder an den Zulassungsinhaber seinen örtlichen Vertreter, oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie auch im Abschnitt 16 der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:

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.

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Laktation:

Nicht bei laktierenden Milchkühen anwenden.

Legeperiode:

Kann während der Legeperiode angewendet werden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Verabreichung mit Produkten, welche zwei- oder dreiwertige Kationen, wie Calcium, Magnesium oder Eisen enthalten (wie z.B. Milchaustauscher) ist zu vermeiden, da sich antibakteriell unwirksame Chelatkomplexverbindungen bilden können, die ebenso wie orale Adsorbentien zu einer Einschränkung bzw. Verhinderung der Resorption führen.

Chlortetracyclin kann sowohl die Wirkung von Antikoagulantien, wie auch die neuromuskuläre Blockade von Muskelrelaxanzien und Narkotika (Atemlähmung) verstärken. Das bakteriostatisch wirkende Chlortetracyclin darf nicht mit bakterizid wirkenden Verbindungen (z.B. Penicilline, Aminoglykosidantibiotika) verabreicht werden, weil dadurch die antibakterielle Wirksamkeit beeinträchtigt werden kann

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln

Empfohlene Dosierung:

Schweine und Hühner: 60 mg Chlortetracyclin HCl pro kg Körpergewicht pro Tag

Kälber: 40 mg Chlortetracyclin HCl pro kg Körpergewicht pro Tag, aufgeteilt auf Morgen- und Abendfütterung.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Aufgrund der Anwendungsart sollte sich die Einmischrate nach der tatsächlichen täglichen Futteraufnahme der Tiere richten, da diese in Abhängigkeit vom Gesundheitszustand der Tiere schwankt.

Um die korrekte Dosierung zu erhalten, ist die Einmischrate mit Hilfe der nachfolgenden Formel zu berechnen:

Schweine und Hühner:

$$\frac{0,3 \text{ g Tierarzneimittel pro kg KGW} \times \text{mittleres KGW (kg)}}{\text{mittlere tägliche Futteraufnahme in kg / Tier}} = \frac{\dots \text{g Tierarzneimittel}}{\text{kg Fertigfutter}}$$

Kälber:

$$\frac{0,2 \text{ g Tierarzneimittel pro kg KGW} \times \text{mittleres KGW (kg)}}{\text{mittlere tägliche Futteraufnahme in kg / Tier}} = \frac{\dots \text{g Tierarzneimittel}}{\text{kg Fertigfutter}}$$

Die Aufnahme eines Fütterungsarzneimittels hängt vom klinischen Zustand der Tiere ab. Um eine korrekte Dosis zu erhalten, muss die Konzentration von Chlortetracyclin gegebenenfalls entsprechend angepasst werden. Es ist darauf zu achten, dass die vorgesehene Dosis aufgenommen wird.

Dauer der Verabreichung:

Rind (Kalb), Schwein, Huhn: 7 bis 10 (max. 14) Tage bzw. bis zwei Tage nach Abklingen der klinischen Symptome.

Tritt innerhalb von 3 Tagen Behandlung keine Besserung des Krankheitsbildes ein, ist die Diagnose nachzuprüfen und gegebenenfalls eine Therapieumstellung erforderlich.

Anleitung zur Herstellung der Mischung:

Die berechnete Menge Arzneimittel-Vormischung wird dem Fertigfutter beigemischt. Um eine gute Durchmischung und eine gleichmäßige Verteilung des Arzneimittels zu erzielen, ist die Anfertigung einer Vormischung erforderlich. Dafür wird die benötigte Menge des Tierarzneimittels einem Futterbestandteil von ähnlicher Beschaffenheit im Verhältnis von 1:2 gründlich beigemischt. Zur Herstellung eines Fütterungsarzneimittels eignen sich alle in der Futtermittelverordnung angeführten Mischungen, sowie hofeigene Mischungen, die der letztgültigen Fassung der Futtermittelverordnung entsprechen. Die Herstellung von pelletiertem Fütterungsarzneimittel ist möglich. Die exakte Einmischrate ist der tierärztlichen Verschreibung (Einmischauftrag) zu entnehmen.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei einer Überdosierung ist mit gastrointestinalen Symptomen zu rechnen (Erbrechen, Tympanie). In solchen Fällen ist das Tierarzneimittel sofort abzusetzen und eine symptomatische Behandlung durchzuführen. 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.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Dieses Tierarzneimittel ist für die Zubereitung von Fütterungsarzneimitteln bestimmt. Die Vorschriften über das Einmischen von Arzneimittel-Vormischungen in Futtermittel sind zu befolgen.

3.12 Wartezeiten

Essbare Gewebe:

Rind (Kalb), Schwein, Huhn: 14 Tage

Eier: 14 Tage

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QJ01AA03

4.2 Pharmakodynamik

Chlortetracyclin wirkt bakteriostatisch durch Hemmung der Proteinsynthese. Das Wirkungsspektrum umfasst Gram-positive und Gram-negative aerobe und anaerobe Mikroorganismen, sowie Mykoplasmen, Chlamydien, Leptospiren und Rickettsien. Bei vielen Bakterien wie Staphylokokken, Streptokokken, Pasteurellen, Corynebakterien, Haemophilus, Bordetellen, Clostridien, Aeromonaden, Yersinien oder Citrobacter sind erhebliche Resistenzen zu erwarten, die häufig stammspezifisch sind. Problemkeime wie *E. coli*, Salmonellen, Enterobacter und Klebsiellen werden nur zu einem geringen Anteil erfasst, *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 komplette Kreuzresistenz zwischen allen Tetracyclinen.

4.3 Pharmakokinetik

Chlortetracyclin wird in Abhängigkeit von der verabreichten Nahrung bzw. deren Kationengehalt aus dem Magen-Darmtrakt resorbiert und verteilt sich gut in allen Geweben. Die orale Bioverfügbarkeit liegt beim Kalb bei ca. 50 %, beim Huhn bei 20 - 40 %. Maximale Serumspiegel werden nach 1 -2 h erreicht. Der Wirkstoff wird weitgehend metabolisiert, wobei bereits unter anderem im Magen-Darm-Trakt das inaktive Isochlortetracyclin entsteht. Die Ausscheidung erfolgt über Harn und Kot.

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 im unversehrten Behältnis:	30 Monate
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses:	1 Monat
Haltbarkeit nach Einmischen in Futter oder pelletiertes Futter:	1 Monat

5.3 Besondere Lagerungshinweise

In der Originalpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen. Angebrochene Behältnisse sind nach der Entnahme dicht zu verschließen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Schlauchbeutel, Alufolie hart mit PVDC-Beschichtung in Umkarton mit Originalverschluss.

Packungsgrößen:

1 kg,

5 kg

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

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

vitnirMED GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z. Nr.: 8-70054

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 30.08.2005

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

05/2023

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.
Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

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