

Tetracyclinhydrochlorid

1000 mg/g, Pulver zum Eingeben
für Schweine, Rinder (Kälber), Hühner
Wirkstoff: Tetracyclinhydrochlorid

Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Zulassungsinhaber: bela-pharm GmbH & Co. KG, Lohner Str. 19, D-49377 Vechta

Verschreibungspflichtig!

ZuL.-Nr.: 3311.00.00



Bezeichnung des Tierarzneimittels

Tetracyclinhydrochlorid, 1000 mg/g, Pulver zum Eingeben

für *Schweine, Rinder (Kälber), Hühner*

Wirkstoff: Tetracyclinhydrochlorid

Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 g Pulver enthält:

Wirkstoff(e):

Tetracyclinhydrochlorid 1 g

(entsprechend 924,1 mg Tetracyclin)

Gelbes, kristallines Pulver

Anwendungsgebiet(e)

Infektiöse Erkrankung des Magen-Darm-Kanals, der Atmungsorgane und des Urogenitaltraktes bei *Kälbern, Schweinen* und *Geflügel*, die durch tetracyclin-empfindliche Erreger verursacht werden.

Gegenanzeigen

Schwere Nieren- und Leberfunktionsstörungen.

Nicht bei ruminierenden *Kälbern* anwenden.

Nicht anwenden bei Infektionen mit Tetracyclin-resistenten Erregern.

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Tetracyclinen.

Hühner: Nicht anwenden bei Infektionskrankheiten mit folgenden Erregern:

E. coli, Salmonellen, Mycoplasmen, Streptococci vi.

Nebenwirkungen

Bei entsprechender Prädisposition können allergische und anaphylaktische Reaktionen auftreten. In diesen Fällen ist Tetracyclinhydrochlorid sofort abzusetzen und die entsprechenden Gegenmaßnahmen sind einzuleiten.

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

Bei lang andauernder Behandlung ist auf Superinfektionen (z.B. mit Sprosspilzen) zu achten.

Bei gestörtem Flüssigkeitshaushalt ist die Gefahr einer Nierenfunktionsstörung erhöht.

Tetracyclin kann zur Leberschädigung führen.

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

Zieltierart(en)

Schwein, Kalb, Huhn

Tetracyclinhydrochlorid

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben über das Trinkwasser

Dauer der Anwendung: 5 Tage

Schwein: 85 mg Tetracyclinhydrochlorid / kg / Körpergewicht (KGW) / Tag.

Kalb: 20 mg Tetracyclinhydrochlorid / kg / Körpergewicht (KGW) / Tag.

Huhn: 200 mg Tetracyclinhydrochlorid / kg / Körpergewicht (KGW) / Tag.

Die Dosierung ist nach der aktuellen und tatsächlichen täglichen Trinkwasseraufnahme der Tiere auszurichten, da diese in Abhängigkeit von dem Alter, Gesundheitszustand und der Nutzungsart der Tiere und in Abhängigkeit von der Haltung (z.B. unterschiedliche Umgebungstemperatur, unterschiedliches Lichtregime) schwankt.

Bei der oben genannten Dosierung ist das Einmischverhältnis von Tetracyclinhydrochlorid in das Trinkwasser für die zu behandelnden Tiere nach folgender Formel zu berechnen:

$$\frac{\dots \text{ mg Tetracyclinhydrochlorid}}{\text{pro kg KGW / Tag}} \times \frac{\text{Mittleres KGW (kg) der}}{\text{zu behandelnden Tiere}} = \frac{\dots \text{ mg}}{\text{Tetracyclinhydrochlorid}} \\ \frac{\text{Mittlere tägliche Trinkwasseraufnahme (l) / Tier}}{\text{pro l Trinkwasser}}$$

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten und eine Unterdosierung zu vermeiden, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden. Die empfohlene Dosis sollte mit einer geeigneten kalibrierten Messvorrichtung abgemessen werden.

Die entsprechende Menge Pulver ist täglich frisch in einer kleinen Menge Wasser vollständig zu lösen und dem Trinkwasser zuzufügen.

Um eine gleichmäßige Wasseraufnahme für alle Tiere zu gewährleisten, ist ein ausreichendes Tränkeplatzangebot sicherzustellen. Bei Auslaufhaltung sollten die Tiere während der Behandlung im Stall gehalten werden.

Nach Beendigung der Behandlung ist die Tränkeeinrichtung in geeigneter Weise zu reinigen, um eine Aufnahme subtherapeutischer, insbesondere resistenzfördernder Restmengen des eingesetzten Antibiotikums zu vermeiden.

Nach Abklingen der Krankheitserscheinungen sollte Tetracyclinhydrochlorid noch 2 Tage weiter verabreicht werden.

Sollte nach maximal 2 - 3 Tagen keine deutliche klinische Besserung eingetreten sein, wird eine Therapieumstellung empfohlen, da evtl. eine Infektion mit tetracyclin-resistenten Erregern vorliegt.

Hinweise für die richtige Anwendung

Siehe oben (Art der Anwendung)

Wartezeit(en)

Schwein: Essbare Gewebe 5 Tage

Kalb, Huhn: Essbare Gewebe 14 Tage

Huhn: Eier 14 Tage

Besondere Lagerungshinweise

Dicht verschlossen lagern, vor Licht schützen.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Tetracyclinhydrochlorid

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Anwendung des Arzneimittels sollte entsprechend den offiziellen und örtlichen Regelungen zum Einsatz von Antibiotika erfolgen.

Eine von dieser Gebrauchsinformation abweichende Anwendung des Produktes kann die Prävalenz von Tetracyclin-resistenten Bakterien erhöhen und die Effektivität einer Behandlung reduzieren.

Das ist von besonderer Bedeutung, da bereits sehr hohe Resistenzraten, insbesondere von *E.coli* und *Salm. typhimurium* gegenüber Tetracyclinen beobachtet werden.

Die Löslichkeit von Tetracyclinen kann durch die Wasserqualität beeinflusst werden.

Dies sollte bei der Anwendung beachtet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Tetracyclin-Antibiotika sollten das Tierarzneimittel vorsichtig handhaben.

Der direkte Kontakt mit der Haut oder den Schleimhäuten des Anwenders sowie die Inhalation von Staubpartikeln ist wegen der Gefahr einer Sensibilisierung zu vermeiden.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollten undurchlässige Handschuhe (z.B. aus Gummi oder Latex) und eine geeignete Staubmaske getragen werden.

Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

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

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Gleichzeitige Gaben von polyvalenten Kationen, insbesondere Ca^{2+} , Mg^{2+} und Fe^{2+} , sind zu vermeiden, da sich Chelatkomplexverbindungen bilden können, die die Resorption von Tetracyclinhydrochlorid verhindern.

Es besteht ein potentieller Antagonismus von Tetracyclinen mit bakterizid wirksamen Antibiotika. Vor, während und nach der Anwendung von Methoxyfluran sollten Tetracycline wegen möglicher Verstärkung hepatotoxischer Wirkungen nicht eingesetzt werden.

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 eine Nieren- oder Leberschädigung hinweisen, ist Tetracyclinhydrochlorid sofort abzusetzen und therapeutische Maßnahmen wie Rehydrierung und Elektrolytausgleich sind einzuleiten. Calcium- und Magnesium-Salze sowie Adsorbentien können die enterale Resorption von verbleibendem Tetracyclinhydrochlorid verhindern.

Allergische Reaktionen können parenteral mit Glukokortikoiden und Anthelminthika behandelt werden.

Tetracyclinhydrochlorid

Inkompatibilitäten:

Siehe Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Tierarzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

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.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage: 06.09.2016

Weitere Angaben

Packungsgrößen:

OP 500 g (PE-Dose, PE-Folie, Faltschachtel mit PE-Innenfutter)

OP 1 kg (PE-Dose, PE-Folie, Faltschachtel mit PE-Innenfutter)

OP 5 kg (PE-Folie, Papiersack mit PE-Innenfutter)

OP 25 kg (Pappkarton mit PE-Beutel)

OP 50 kg (Papptrommel mit PE-Beutel)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.