

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## GEBRAUCHSINFORMATION

### CHEVICET 200 MG/G - ARZNEIMITTEL-VORMISCHUNG ZUR HERSTELLUNG VON FÜTTERUNG SARZNEIMITTELN FÜR TIERE

#### 1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Chevita Tierarzneimittel Ges.m.b.H, Kaplanstraße 10, A-4600 Wels

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Chevita GmbH, Raiffeisenstraße 2, D 85266 Pfaffenhofen

#### 2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

CHEVICET 200 mg/g - Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Tiere

#### 3. ARZNEILICH WIRKSAMER BESTANDTEIL UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 g Pulver enthält:

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

Chlortetracyclin-hydrochlorid (Ph.Eur.)                      200 mg

Sonstige Bestandteile:

Glucosemonohydrat

#### 4. ANWENDUNGSGEBIETE

Zur Therapie folgender bakteriell bedingter Erkrankungen des Atmungstraktes, verursacht durch gegenüber Chlortetracyclin empfindliche Erreger:

Kälber: Bronchopneumonie

Schweine: Enzootische Pneumonie der Ferkel, Rhinitis atrophicans

Hühner: Erkrankungen durch Chlamydien und Mykoplasmen

## **5. GEGENANZEIGEN**

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem arzneilich wirksamen Bestandteil.  
Nicht anwenden bei hochgradigen Störungen der Leber- und Nierenfunktion, Störungen des Blutbildes.

Nicht bei ruminierenden Rindern anwenden.

Nicht anwenden bei Resistenz gegenüber einem Tetracyclin.

## **6. NEBENWIRKUNGEN**

Gastrointestinale Störungen mit Erbrechen und Durchfall können in seltenen Fällen auftreten.

Bei gestörtem Flüssigkeitshaushalt ist die Gefahr einer Nierenfunktionsstörung erhöht.

Chlortetracyclin kann zu Leberschäden führen.

Während der Therapie führt intensive Lichteinwirkung (UV-Strahlung) bei Tieren mit geringer Hautpigmentierung häufig zu Photodermatitis.

Bei lang andauernder Behandlung ist auf Superinfektion (z.B. mit Spross-Pilzen) zu achten.

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

Falls Sie Nebenwirkungen bei Ihrem Tier/Ihren Tieren feststellen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese Ihren Tierarzt oder Apotheker mit.

## **7. ZIELTIERARTEN**

Rind (Kalb), Schwein, Huhn

## **8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG**

Das Tierarzneimittel ist zur Behandlung von Tiergruppen oder ganzen Beständen bestimmt.

Zum Eingeben über das Futter

### Dosierung:

Die Dosierung pro kg Fertigfutter (Einmischverhältnis) muss nach der aktuellen, tatsächlichen täglichen Futteraufnahme der zu behandelnden Tier ausgerichtet werden, da diese in Abhängigkeit von Alter, Gesundheitszustand und Nutzungsart der Tiere und in Abhängigkeit von der Haltung (Umgebungstemperatur, unterschiedliches Fütterungsregime) schwankt. Im Krankheitsfall kann die Futteraufnahme reduziert sein. Dies ist bei der Berechnung der Einmischrate zu berücksichtigen.

Es ist darauf zu achten, dass die vorgesehene Dosis aufgenommen wird.

Richtwert für die 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.

Diese Dosierung wird erreicht durch Einmischen von Chevicet 200 mg/g - Arzneimittel-Vormischung (AMV) in das Fertigfutter nach folgender Formel:

Schweine und Hühner:

$$\frac{0,3 \text{ g Chevicet 200 mg/g - AMV pro kg KGW} \times \text{Mittleres Körpergewicht (kg)}}{\text{Mittlere tägliche Futterraufnahme in kg / Tier}} = \text{.....g Chevicet 200 mg/g - AMV pro kg Fertigfutter}$$

Kälber:

$$\frac{0,2 \text{ g Chevicet 200 mg/g - AMV pro kg KGW} \times \text{Mittleres Körpergewicht (kg)}}{\text{Mittlere tägliche Futterraufnahme in kg / Tier}} = \text{.....g Chevicet 200 mg/g - AMV pro kg Fertigfutter}$$

Dauer der Verabreichung:

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

#### 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 Chevicet 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.

## **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

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

## **10. WARTEZEIT**

### Essbare Gewebe:

Rind (Kalb), Schwein, Huhn: 14 Tage

Eier: 14 Tage

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

## **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

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

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Ablaufdatum nicht mehr verwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 1 Monat

Das Datum der ersten Entnahme ist auf dem Etikett des Behältnisses einzutragen.

Haltbarkeit nach Einmischen in Futter oder pelletiertes Futter: 1 Monat

## **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

### Wechselwirkungen:

Die gleichzeitige Verabreichung von 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. Durch Zusatz von Zitronensäure kann dieser Effekt verringert werden.

Das bakteriostatisch wirkende Chlortetracyclin darf nicht mit bakterizid wirkenden Verbindungen (z.B. Penicilline, Aminoglykosidantibiotika) verabreicht werden, weil dadurch die antibakterielle Wirksamkeit beeinträchtigt werden kann.

Chlortetracyclin verstärkt die Wirkung von Antikoagulantien.

Die neuromuskuläre Blockade von Muskelrelaxantien und Narkotika wird durch Chlortetracyclin verstärkt.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die unsachgemäße Anwendung des Tierarzneimittels kann durch das Auftreten von Kreuzresistenz zu einem Anstieg von Tetracyclin-resistenten Bakterien führen.

Aufgrund weit verbreiteter Resistenzen gegenüber Tetracyclinen, insbesondere bei

Streptokokken, Pasteurellen, *Mannheimia haemolytica* und Bordetellen ist vor der Behandlung die Empfindlichkeit der als ursächlich nachgewiesenen Erreger zu überprüfen.

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

Im Anschluss an die orale antibiotische Behandlung erweist sich eine Verabreichung von ubiquitären Darmbakterien wie *Enterococcus faecium* zur Wiederherstellung der Darmflora als günstig.

Für ausreichende Trinkwasserversorgung der Tiere ist zu sorgen.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Direkter Kontakt mit der Haut, den Augen und den Schleimhäuten ist zu vermeiden.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Tetracyclinen sollten jeden Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Schutzmaske (in Übereinstimmung mit EN140FFP1), Handschuhen, Overall und geeigneter Schutzbrille tragen.

Haut- und Augenkontakt vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt gründlich mit reinem Wasser spülen.

Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel weder rauchen, noch essen oder trinken.

Sollte nach Kontakt Hautausschlag auftreten, ist unverzüglich ein Arzt aufzusuchen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Schwellungen im Gesicht, der Lippen oder Augenlider sowie Probleme bei der Atmung sind ernsthafte Symptome, die einer sofortigen medizinischen Behandlung bedürfen.

#### Trächtigkeit:

Bei der Anwendung ist die Möglichkeit der Interaktion mit Kalzifikationsprozessen in Knochen und Zähnen bei Föten und wachsenden Tieren zu beachten. Die Anwendung sollte daher nur nach Nutzen-Risikobewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

#### Laktation:

Nicht bei laktierenden Milchkühen anwenden.

#### Legeperiode:

Kann während der Legeperiode angewendet werden.

### **13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Leere Packungen können mit dem Hausmüll entsorgt werden. Bitte bringen Sie abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen zu einer Problemstoff-Sammelstelle oder geben Sie diese Ihrem Tierarzt zurück!

### **14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

Jänner 2009

### **15. WEITERE ANGABEN**

#### Pharmakodynamische Eigenschaften

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.

#### Angaben zur 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.

Z.Nr.: 8-70054

#### Packungsgrößen:

1 kg

5 kg

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

#### Verschreibungspflicht / Apothekenpflicht

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.