

GEBRAUCHSINFORMATION

CHEVICET 200 mg/g - Pulver zum Eingeben für Rinder, Schweine und Hühner

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 - Pulver zum Eingeben für Rinder, Schweine und Hühner

3. WIRKSTOFFE UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 g Pulver enthält:

Wirkstoff:

Chlortetracyclin-hydrochlorid (Ph.Eur.)	200 mg
(entsprechend 185,7 mg Chlortetracyclin)	

Sonstige Bestandteile:

Glucosemonohydrat	800 mg
-------------------	--------

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Zur Behandlung von bakteriell bedingten Erkrankungen des Atmungstraktes, verursacht durch gegenüber Chlortetracyclin empfindliche Keime.

Kälber, Schweine: Infektionen des Respirationstraktes, wie Pneumonien und Bronchopneumonien, die insbesondere auf Begleitinfektionen (Superinfektionen) mit gegenüber Chlortetracyclin empfindlichen Pasteurellen (*Pasteurella multocida* und *Mannheimia haemolytica*) beruhen

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

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei hochgradigen Leber- und Nierenfunktionsstörungen.

Nicht anwenden bei ruminierenden Rindern.

Nicht anwenden bei Resistenzen gegenüber Tetrazyklinen.

6. NEBENWIRKUNGEN

Bei Prädisposition sind allergische und anaphylaktische Reaktionen möglich. In Fällen von allergischen oder anaphylaktischen Reaktionen das Arzneimittel sofort absetzen und unverzüglich Gegenmaßnahmen (Verabreichung von Glukokortikoiden, Antihistaminika, Kreislaufmittel) einleiten.

Im Verlauf einer Therapie ist, wie bei allen anderen antibiotisch wirksamen Substanzen, durch Verminderung der Zahl der Mikroorganismen im Darmtrakt mit einer Abnahme der Verdauungsfähigkeit für pflanzliche Nahrung zu rechnen. 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.

Bei gestörtem Flüssigkeitshaushalt ist die Gefahr einer Nierenfunktionsstörung erhöht.

Chlortetracyclin kann zu Leberschädigungen führen.

Die Anwendung im Wachstumsalter erfordert eine strenge Indikationsstellung, da Chlortetracyclin die Kalzifizierung der Knochen hemmt und zu einer Braunfärbung der Zähne führt.

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

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERARTEN

Rind (Kalb), Schwein, Huhn

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART; ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Das Tierarzneimittel ist zur Verwendung bei einzelnen Tieren oder zur Verwendung bei Tiergruppen innerhalb eines Bestandes bestimmt.

Art der Anwendung: zum Eingeben über das Futter, die Tränke oder das Trinkwasser

Dosierung:

Kalb, Schwein, Huhn:

2 x täglich 30 mg Chlortetracyclin-HCl/kg KGW
entsprechend 2 x täglich 150 mg Chevicet-Pulver/kg KGW

Verabreichung über das Futter, die Tränke oder das Trinkwasser (Kalb, Schwein):

Das Tierarzneimittel ist 2 x täglich vor der eigentlichen Fütterung mit einem kleinen Teil des Futters bzw. der Tränke oder des Trinkwassers gut zu vermischen und zu verabreichen.

Es ist darauf zu achten, dass die vorgesehene Dosis jeweils restlos aufgenommen wird, bevor mit der eigentlichen Fütterung begonnen wird.

Verabreichung über das Trinkwasser (Huhn):

Bei Verabreichung über das Trinkwasser ist die entsprechende Menge Pulver 2 x täglich frisch in einer kleinen Menge Wasser vollständig zu lösen und einem Teil der täglichen Trinkwassermenge zuzufügen.

Um die vollständige Aufnahme des medikierten Trinkwassers zu gewährleisten, wird den zu behandelnden Tieren für die Dauer von zwei Stunden vor der Behandlung der Zugang zum Trinkwasser verwehrt (Absperren der Tränken). Es soll darauf geachtet werden, daß die medikierte Lösung innerhalb von 4 - 6 Stunden aufgenommen wird. Erst nach vollständiger Aufnahme der medikierten Lösung ist reines Trinkwasser anzubieten.

Um eine gleichmäßige Wasseraufnahme für alle zu behandelnden 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, resistenzfördernder Restmengen des eingesetzten Antibiotikums zu vermeiden.

1 Messbecher fasst gestrichen voll 23 Gramm

Dauer der Verabreichung:

Die Behandlungsdauer beträgt im Allgemeinen 7 Tage (max. 10 Tage).

Nach Abklingen der klinischen Symptome sollte Chevicit Pulver noch zwei Tage weiter verabreicht werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Tritt innerhalb von 3 Tagen keine Besserung des Krankheitsbildes ein, ist der behandelnde Tierarzt zu Rate zu ziehen, gegebenenfalls ist eine Therapieumstellung erforderlich.

10. WARTEZEIT

Essbare Gewebe:

Rind (Kalb), Schwein, Huhn: 14 Tage

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

Nicht bei Tieren anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder 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 Tränke: medikiertes Futter bzw. medikierte Tränke ist unmittelbar vor Verwendung herzustellen und sofort zu verabreichen

Haltbarkeit nach Einmischen in Trinkwasser: medikiertes Trinkwasser ist alle 12 Stunden frisch herzustellen

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Bei Tieren mit deutlich gestörtem Allgemeinbefinden und/oder Inappetenz ist einer parenteralen Behandlung der Vorzug zu geben.

Bei Vorliegen renaler Ausscheidungsstörungen kann es nach mehrmaliger Anwendung zur fettigen Leberdegeneration kommen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Aufgrund weit verbreiteter Resistenzen gegenüber Tetracyklinen, die insbesondere auch bei

Streptokokken, Pasteurellen, *Mannheimia haemolytica* oder Bordetellen auftreten, ist vor der Behandlung die Sensitivität der als ursächlich nachgewiesenen Erreger zu überprüfen.

Die unsachgemäße Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Chlortetracyclin-resistenten Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit einer Behandlung mit anderen Tetracyclinen aber auch mit antimikrobiell wirksamen Stoffen anderer Substanzklassen vermindern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Tetrazyklin sollten den Kontakt (Hautexposition) mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

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 geeigneten Schutzmaske, Handschuhen und einer geeigneten Schutzbrille tragen.
- Haut- und Augenkontakt vermeiden. Bei Kontakt mit dem Tierarzneimittel sofort gründlich mit Wasser spülen.
- Während der Handhabung weder rauchen, noch essen oder trinken.
- Sollte nach Kontakt Hautausschlag auftreten, ist ärztlicher Rat einzuholen und diese Gebrauchsinformation vorzulegen. Schwellungen im Gesicht, der Lippen oder Augen oder Probleme bei der Atmung sind ernsthafte Symptome, die einer sofortigen medizinischen Behandlung bedürfen.

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.

Laktation:

Nicht bei laktierenden Milchkühen anwenden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die gleichzeitige Verabreichung von Präparaten, die zwei- oder dreiwertige Kationen (z.B. Ca^{2+} , Mg^{2+} , $\text{Fe}^{2+/3+}$) enthalten, 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.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Bei einer Überdosierung ist mit gastrointestinalen Symptomen zu rechnen (Fressunlust, Erbrechen, Tympanie, Verdauungsstörungen). In solchen Fällen ist das Tierarzneimittel sofort abzusetzen und eine symptomatische Behandlung einzuleiten. Auf ausreichende Trinkwasserversorgung der Tiere ist zu achten.

Inkompatibilitäten:

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

Pharmakodynamische Eigenschaften:

Chlortetracyclin wirkt bakteriostatisch durch Hemmung der Proteinsynthese. Das Wirkungsspektrum umfasst Gram-positive und Gram-negative aerobe und anaerobe Keime, sowie Mykoplasmen, Chlamydien, Leptospiren und Rickettsien. Bei vielen Bakterien wie z.B. Staphylokokken, Streptokokken, Pasteurellen, Haemophilus, Bordetellen, einigen Mykoplasmen, Corynebakterien oder Clostridien sowie bei vielen Enterobakteriazeen (*E. coli*, Salmonellen, Klebsiellen u.a.) sind allerdings erhebliche Resistenzen zu erwarten, die häufig stammspezifisch sind.

Eine Resistenz kann sich unter Therapie insbesondere infolge Übertragung von Resistenzgenen durch Plasmide rasch entwickeln. Innerhalb der Gruppe der Tetrazykline liegen fast immer Kreuzresistenzen vor.

13. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen-

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

September 2021

15. WEITERE ANGABEN

Zulassungsnummer:

Z.Nr.: 8-00010

Packungsgrößen:

10 x 10g

6 x 120 g

1 kg

5 kg

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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