

# CTC-HCl 10% Pulver

100 mg/g, Pulver zum Eingeben

für Rinder (Kälber), Schweine, Hühner

Wirkstoff: Chlortetracyclinhydrochlorid (Ph. Eur.)

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

bela-pharm GmbH & Co. KG  
Lohner Straße 19; D-49377 Vechta

**Verschreibungspflichtig!**

ZuL.-Nr.: 6500986.00.00

**Bezeichnung des Tierarzneimittels**

CTC-HCl 10% Pulver,  
100 mg/g, Pulver zum Eingeben für *Rinder (Kälber), Schweine, Hühner*  
Wirkstoff: Chlortetracyclinhydrochlorid (Ph. Eur.)

**Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile:** 1 g Pulver enthält:

Wirkstoff(e):

Chlortetracyclinhydrochlorid (Ph. Eur.) 100 mg  
Gelbliches Pulver

**Anwendungsgebiet(e)**

Therapie von Infektionskrankheiten (ausgenommen systemische Salmonellen- und *E. coli*-Infektionen) des Respirations- und Verdauungstraktes bei *Kälbern, Schweinen* und *Hühnern*, die von Chlortetracyclin-empfindlichen Erregern hervorgerufen werden.

**Gegenanzeigen**

Schwere Nieren- und Leberfunktionsstörungen.  
Nicht bei ruminierenden *Rindern* anwenden.  
Überempfindlichkeit gegen Tetracycline.  
Resistenzen gegenüber einem Tetracyclin.

**Nebenwirkungen**

Die Behandlung trächtiger oder 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. 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.



# CTC-HCl 10% Pulver

**Zieltierart(en):** *Kalb, Schwein, Huhn*

**Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung**

Zum Eingeben über die Milch/den Milchaustauscher beim *Kalb*.

Zum Eingeben über das Futter oder das Trinkwasser beim *Schwein*.

Zum Eingeben über das Trinkwasser beim *Huhn*.

Siehe Dauer der Haltbarkeit der gebrauchsfertigen Zubereitungen (Besondere Lagerungshinweise).

- *Kälber:*

Nach einer Initialdosis von 20 mg Chlortetracyclinhydrochlorid /kg KGW (Körpergewicht) entsprechend 200 mg CTC-HCl 10% Pulver pro kg KGW wird eine Erhaltungsdosis von 10 mg Chlortetracyclinhydrochlorid / kg KGW entsprechend 100 mg CTC-HCl 10% Pulver pro kg KGW 2 mal täglich im Abstand von 12 Stunden verabreicht.

- *Schweine:*

40 mg Chlortetracyclinhydrochlorid /kg KGW / Tag verteilt auf 2 x 20 mg Chlortetracyclinhydrochlorid /kg KGW / Tag entsprechend 2 x 200 mg CTC-HCl 10% Pulver / kg KGW / Tag Die Futter- bzw. Trinkwasseraufnahme kann zwischen der Tag- bzw. Nachtphase stark schwanken.

Zur Behandlung von einzelnen Tieren (*Kälbern, Schweinen*):

Das Pulver ist vor jeder Applikation so in einen Teil des Futters, des Trinkwassers bzw. der Milch/des Milchaustauschers beim *Kalb* (bei Milchaustauschern in den tränkefertigen 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.

Zur Behandlung von Teilen des Bestandes (*Hühner*):

Zum Eingeben über das Trinkwasser bei *Hühnern*.

*Hühner:* 2 x 40 mg Chlortetracyclinhydrochlorid /kg KGW / Tag  
entsprechend 2 x 400 mg CTC-HCl 10% Pulver / kg KGW / Tag

Bei der Anwendung über das Wasser ist die entsprechende Menge Pulver pro Dosierungs-Intervall (12 Stunden) frisch in einer kleinen Menge Wasser vollständig zu lösen und dem Trinkwasser zuzufügen.

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.

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

# CTC-HCl 10% Pulver

Bei der oben genannten Dosierung ist das Einmischverhältnis von CTC-HCl 10% Pulver in das Trinkwasser für die zu behandelnden Tiere nach folgender Formel pro Dosierungs-Intervall (12 Stunden) zu berechnen:

$$\frac{400 \text{ mg CTC-HCl 10\% Pulver}}{\text{Mittlere Trinkwasseraufnahme (l) / Tier / Dosierungs-Intervall}} \times \frac{\text{Mittleres KGW (kg) der zu behandelnden Tiere}}{\text{kg KGW / Dosierungs-Intervall}} = \dots \text{ mg CTC-HCl 10\% Pulver pro l Trinkwasser}$$

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

Die Behandlungsdauer beträgt im allgemeinen 5 Tage.

Nach Abklingen der Krankheitserscheinungen sollte CTC-HCl 10% Pulver noch 2 Tage weiter verabreicht werden.

Sollte nach 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, ist eine Überprüfung der Diagnose und ggf. eine Therapieumstellung durchzuführen.

**Hinweise für die richtige Anwendung:** Siehe oben (Art der Anwendung)

## Wartezeit(en)

<i>Kalb, Schwein:</i>	Essbare Gewebe:	14 Tage
<i>Huhn:</i>	Essbare Gewebe:	10 Tage
	Eier:	10 Tage

## Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 30 °C lagern. Zum Schutz vor Licht und Feuchtigkeit in der Originalverpackung aufbewahren und geöffnete Gebinde wieder sorgfältig verschließen.

Haltbarkeit des Tierarzneimittels nach Anbruch: 14 Tage

Im Behältnis verbleibende Restmengen des Arzneimittels sind nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nach Anbruch zu verwerfen.

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

Die Haltbarkeit des medikierten Trinkwassers ist abhängig vom Lichteinfluss.

Haltbarkeit des medikierten Trinkwassers in geschlossenen Tränksystemen: 12 Stunden.

Haltbarkeit des medikierten Trinkwassers in offenen Tränksystemen: 8 Stunden.

Haltbarkeit der medikierten Milch / des medikierten Milchaustauschers: 4 Stunden.

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

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

## Besondere Warnhinweise

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

*Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:*

Wegen des Vorliegens sehr hoher Resistenzraten gegenüber Chlortetracyclin, insbesondere von *E. coli* bei *Schwein* und *Pute*, aber auch bei allen anderen landwirtschaftlichen Nutztieren sowie von *Salmonella typhimurium* bei *Rind* und *Schwein*, sollte bei Verdacht auf diese Krankheitserreger eine Behandlung nur nach Nachweis der Empfindlichkeit des Erregers durch ein Antibiotogramm erfolgen.

# CTC-HCl 10% Pulver

## *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.

## 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.

## Wechselwirkungen mit anderen Mitteln:

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

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

## 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.

## Inkompatibilitäten:

Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind wegen der Gefahr von Inkompatibilitäten zu vermeiden.

## **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:** 12.12.2012

## **Weitere Angaben**

OP=Originalpackung

BP= Bündelpackung

OP 1 x 1 kg, OP 12 x 1 kg, OP 1 x 5 kg, OP 1 x 25 kg, BP 12 x (1 x 1 kg)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.