

SK-60

ad us. vet.
Arzneimittelvormischung für Schweine und Kälber.

ZUSAMMENSETZUNG

Chlortetracyclinum hydrochloridum 80 g
Spiramycinum (ut S. embonat) 256 Mio IE
(corresp. ca. 60 g Spiramycinum)
Excipients ad pulverem pro 1 kg

EIGENSCHAFTEN/WIRKUNGEN

Chlortetracyclin (CTC) ist ein bakteriostatisches Antibiotikum und gehört zur Familie der Tetracycline. Durch eine reversible Bindung an die Ribosomen wird die bakterielle Proteinsynthese gestört. Die Wirkung richtet sich in vitro gegen eine Vielzahl aerober und anaerober Gram positiver und Gram negativer Bakterien sowie Mykoplasmen, Chlamydien und Rickettsien.

Bei Streptokokken, Mykobakterien, *Enterobacter*, *Klebsiellen*, *Bacteroides*, *Proteus vulgaris*, *Pseudomonaden*, *Serratien*, *Salmonellen*, *E. coli*, Pasteurellen und einigen Mykoplasmen sind Resistenzen gegenüber Tetracyclin bekannt und z.T. weit verbreitet.

Gemäss Literaturangaben wurden in Frankreich gegenüber CTC folgende Resistenzraten gefunden: *Salmonella* spp beim Rind zwischen 16% und 42% und beim Schwein zwischen 68% und 78%, gewisse *E.coli*-Stämme beim Schwein bis zu 96% und beim Kalb bis zu 99%.

Spiramycin ist ein bakteriostatisches Antibiotikum und gehört zur Familie der Makrolide. Durch die Bindung an Ribosomen wird die bakterielle Proteinsynthese gestört.

Spiramycin ist wirksam gegen aerobe und anaerobe Gram positive wie auch gegen einige Gram negative Bakterien (Pasteurellen und *Haemophilus* spp). Sein Wirkungsspektrum umfasst auch Mykoplasmen, Chlamydien und Rickettsien.

Bei *Campylobacter* spp wurden in Europa abhängig von der Region hohe Resistenzraten gefunden. Kreuzresistenzen innerhalb der Makrolide (z.B. zwischen Tylosin, Erythromycin und Spiramycin), aber auch zu Lincosamiden und Streptograminen der Gruppe B sind bekannt. Es ist kein Antagonismus zwischen den beiden Substanzen bekannt. Das Wirkungsspektrum der Kombination von Chlortetracyclin und Spiramycin ist breit. Die aktuelle Resistenzsituation für die vorliegende Wirkstoffkombination ist nicht bekannt.

PHARMAKOKINETIK

Chlortetracyclin (CTC) wird primär im Dünndarm absorbiert und diffundiert in die meisten Gewebe und Körperflüssigkeiten mit Ausnahme der Zerebrospinalflüssigkeit. CTC gelangt via Plazenta in die Föten und wird auch mit der Muttermilch ausgeschieden.

Die pharmakokinetischen Parameter von CTC sind stark von der Fütterung abhängig. Nach Verabreichung von 40 mg CTC/kg KGW via Magensonde an nüchterne Schweine wurde eine C_{max} von 2.4 µg/ml erreicht. Bei vorgängig gefütterten Schweinen hingegen wurde lediglich eine C_{max} von 0.8 µg/ml erreicht. Diese maximalen Konzentrationen wurden nach 3.7 und 3.2 Stunden erreicht. Die Bioverfügbarkeit von CTC liegt beim Schwein je nach Fütterung zwischen 5% und 30%. Die Halbwertszeit beim Schwein liegt in der Grössenordnung von 4 Stunden. CTC ist gut lipidlöslich und verfügt über eine relativ gute Gewebepenetration.

Nach intraruminaler Gabe von 22 mg CTC/kg KGW bei nur mit Milch gefütterten Kälbern wurde nach 15.7 Stunden eine C_{max} von 1.9 µg/ml erreicht. Die Bioverfügbarkeit beim Kalb liegt bei intraruminaler Gabe bei ca. 24%.

Die Halbwertszeit liegt zwischen 9 und 18.5 Stunden in Abhängigkeit der Fütterung. In der Lunge wurde nach 12 Stunden eine Konzentration von 1 µg/ml und nach 24 Stunden eine Konzentration von 0.29 µg/ml gemessen.

Die Ausscheidung erfolgt primär in unveränderter Form durch glomeruläre Filtration über die Nieren und zu einem kleinen Teil über die Galle. Die über die Galle ausgeschiedene Substanz wird über den Darm rückresorbiert, was die relativ lange Halbwertszeit erklärt.

Spiramycin wird im Verdauungstrakt absorbiert und in alle Gewebe verteilt, wo hohe intrazelluläre Konzentrationen erreicht werden. Die Eigenschaft sich intrazellulär zu konzentrieren ist insbesondere im Lungengewebe und in der Milchdrüse ausgeprägt, wo 20 - 60 fache Serumkonzentrationen erreicht werden. Ein Teil der akkumulierten Wirksubstanz ist inaktiv. Die Halbwertszeit beim Schwein liegt bei ca. 3.7 Stunden. Die Bioverfügbarkeit hängt stark von der Fütterung des Tieres ab. Sie variiert je nach Literaturangaben sehr stark. Spiramycin wird metabolisiert und über die Galle und den Verdauungstrakt ausgeschieden. Beim Rind spielt die renale Ausscheidung eine grössere Rolle.

INDIKATIONEN

Therapie und Metaphylaxe bakteriell bedingter Mischinfektionen, falls die beteiligten Bakterien auf die Kombination Chlortetracyclin und Spiramycin empfindlich sind, insbesondere:

Schweine: Atemwegserkrankungen verursacht durch Mykoplasmen (speziell enzootische Pneumonie) oder *Actinobacillus pleuropneumoniae* (APP). Darmerkrankung verursacht durch *Lawsonia intracellularis* (porcine intestinale Adenomatose).

Kälber: Atemwegserkrankungen verursacht durch Mykoplasmen und Pasteurellen.

DOSIERUNG/ANWENDUNG

Schweine und Kälber

30 g SK-60 pro 100 kg KGW täglich während 5 – 10 Tagen; dies entspricht 18 mg Spiramycin und 24 mg Chlortetracyclinhydrochlorid pro kg KGW und Tag. Der beiliegende Messlöffel (nur in der 1 kg Dose enthalten) fasst gestrichen voll ca. 20 g.

Anleitung zur Herstellung eines Fütterungsarzneimittels

SK-60 kann in ein Futtermehl für Schweine bzw. Milchpulver für Kälber eingemischt werden. Diese Fütterungsarzneimittel sind unmittelbar nach der Herstellung zu verabreichen.

SK-60 darf nicht pelletiert werden.

In Milch ist das Präparat innerhalb von 3 Stunden nach dem Auflösen von SK-60 zu verabreichen.

Achtung: Unmittelbar vor dem Verabreichen ist die medizierte Milch gut aufzurühren.

SK-60 soll aufgrund der schlechten Wasserlöslichkeit nicht über das Trinkwasser verabreicht werden.

Vorsicht: Zwei und dreiwertige Kationen können zu einer Einschränkung der Resorption und Wirksamkeit von Chlortetracyclin führen.

Dosierungsrichtgrößen zur Herstellung eines Fütterungsarzneimittels

Die Einmischrate von SK-60 entsprechend dem Körpergewicht und der Futterraufnahme kann nach folgender Formel ermittelt werden:

A x B

_____ = g Arzneimittelvormischung (AMV) pro kg Futter (resp. g AMV pro l Milch)

C x 100

A = erforderliche Dosierung in g AMV pro 100 kg KGW pro Tag

B = mittleres KGW der zu behandelnden Tiere in kg

C = mittlere tägliche Menge Fütterungsarzneimittel in kg resp. medizierte Milch in l pro Tier

Achtung: Die Futterraufnahme kann je nach Alter und Gesundheitszustand der Tiere, der Art des Futters und den klimatischen Bedingungen erheblich variieren.

Beispiele

Schweine

Gemäss oben genannter Formel ist SK-60 wie folgt in ein Alleinfutter einzumischen:

- Ferkel mit 10 kg KGW bei täglichem Futterverzehr von 300 g: 10 g SK-60 pro Kilo
- Schwein mit 20 kg KGW bei täglichem Futterverzehr von 1 kg: 6 g SK-60 pro Kilo
- Schwein mit 50 kg KGW bei täglichem Futterverzehr von 2.3 kg: 6.5 g SK-60 pro Kilo

Kälber

Gemäss oben genannter Formel ist SK-60 wie folgt in ein Alleinfutter einzumischen:

Fütterung am Automaten oder Eimertränke

Einmischrate je nach Konsum und Gewicht der Tiere anpassen.

- Kälber mit 50 kg KGW bei täglicher Aufnahme von 6 l Milch oder Milchaustauscher: 2.5 g SK-60 pro Liter
- Kälber mit 70 kg KGW bei täglicher Aufnahme von 9.4 l Milch oder Milchaustauscher: 2.2 g SK-60 pro Liter

Die Menge der aufgenommenen Tränke bzw. des Milchaustauschers schwankt sehr stark in Abhängigkeit des Fütterungsregimes, der Haltung und des Bestandes. Die Konzentration soll entsprechend der oben genannten Formel angepasst werden.

ANWENDUNGSEINSCHRÄNKUNGEN

Kontraindikationen: Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Hypersensibilität gegen einen der Wirkstoffe. Bei bekannter Niereninsuffizienz mit Vorsicht anwenden. Vorsichtsmassnahmen: Falls alternativ mit vergleichbarem Erfolg ein Monopräparat eingesetzt werden kann, ist vom Einsatz von Präparaten mit mehreren Wirkstoffen abzusehen.

SK-60 soll nur nach bakteriologischer Sicherung der Diagnose und Sensitivitätsprüfung der beteiligten Erreger angewendet werden. Bei Ausbleiben einer deutlichen Besserung ist nach 3 Tagen eine erneute

Sensitivitätsprüfung oder ein Therapiewechsel angezeigt.

Bei Tieren mit deutlich gestörtem Allgemeinbefinden und bei Tieren mit Inappetenz muss eine parenterale Therapie erfolgen.

Nach Beendigung der Behandlung ist die Fütterungseinrichtung in geeigneter Weise gründlich zu reinigen, um Restmengen der eingesetzten Antibiotika zu beseitigen.

Nicht von der empfohlenen Dosierung abweichen.

UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

In seltenen Fällen können bei Sauen Erbrechen, Diarrhöe, Veränderungen in der intestinalen Flora, Appetitlosigkeit und Milchrückgang durch die Anwendung von Chlortetracyclin und Spiramycin auftreten.

Bei Wiederkäuern kann die perorale Gabe von SK-60 eine Störung der physiologischen Flora des Verdauungstraktes verursachen.

Beim heranwachsenden Tier kann sich Tetracyclin in Epiphysenfugen und im Zahnschmelz in Form von Komplexen ablagern. Im Zahnschmelz führt Tetracyclin beim Jungtier durch Einlagerungen zu Gelbfärbungen.

ABSETZFRISTEN

Schweine und Kälber:

- Fleisch: 15 Tage
- Organe: 24 Tage

WECHSELWIRKUNGEN

Die Anwesenheit von Nahrung, Milch oder Milchaustauscher im Magen kann die enterale Absorption von Tetracyclin beeinträchtigen. Mehrwertige Kationen (Ca²⁺, Mg²⁺, Fe²⁺) können die Absorption von Tetracyclin durch Komplexbildung herabsetzen.

SONSTIGE HINWEISE

Lagerungshinweise

- Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Trocken und nicht über 25°C lagern.
- In der Originalverpackung aufbewahren. Nach Anbruch die Packung wieder gut verschliessen und vor Feuchtigkeit schützen.
- Das Medikament darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit „Exp.“ bezeichneten Datum verwendet werden.
- Nicht verwendete Tierarzneimittel sind nach Ablauf der Gebrauchsfrist fachgerecht zu entsorgen.

Haltbarkeit nach Herstellung eines Fütterungsarzneimittels

- Mehlartige Futtermittel: unmittelbar nach Beimischen verabreichen.
- Milchpulver: unmittelbar nach Beimischen verabreichen.
- Medizierte Milch / angerührte Milchaustauscher: max. 3 Stunden.

Anwenderhinweise

- Beim Einmischen von SK-60 direkte Berührung mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.
- Schutzausrüstung bestehend aus Schutzbekleidung, Handschuhen, Atemschutz und Schutzbrille tragen.
- Während der Handhabung weder rauchen, essen noch trinken.

PACKUNGEN

Dosen à 1 kg (mit Messlöffel), kunststoffgefütterte Papiersäcke à 5 kg und 25 kg (ohne Messlöffel).

Swissmedic : 38'683 (A)

ATCvet Code : QJ01RA90

Hersteller/Zulassungsinhaber:

BIOKEMA SA
Crissier – Lausanne

Informationsstand: Dezember 2007