

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

SK-60 ad us. vet., Arzneimittelvornischung für Schweine und Kälber

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 kg enthält:

Wirkstoffe:

Chlortetracyclin-Hydrochlorid 80.00 g

Spiramycin (als S. embonat) 256 Mio IE (entspricht ca. 60 g Spiramycin)

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Arzneimittelvornischung. Feines gelbes Pulver zur Herstellung eines Fütterungsarzneimittels.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Für Schweine und Kälber.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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.

4.3 Gegenanzeigen

Bei bekannter Niereninsuffizienz mit Vorsicht anzuwenden.

Nicht anwenden bei hochgradigen Störungen der Leber- und Nierenfunktion.

Nicht bei ruminierenden Rindern anwenden.

Nicht anwenden bei Resistenz gegenüber einem Tetracyclin.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einem Wirkstoff oder sonstigen Bestandteil.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Falls alternativ mit vergleichbarem Erfolg ein Monopräparat eingesetzt werden kann, ist vom Einsatz von Tierarzneimitteln 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.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

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

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

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.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermassen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10 000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10 000 behandelten Tieren, einschliesslich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:

Muttersauen: 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.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die Anwesenheit von Nahrung, Milch oder Milchaustauscher im Magen kann die enterale Absorption von Tetracyclin beeinträchtigen. Mehrwertige Kationen (Ca^{2+} , Mg^{2+} , Fe^{2+}) können die Absorption von Tetracyclin durch Komplexbildung herabsetzen.

4.9 Dosierung und Art der 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.

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 Tierarzneimittel innerhalb von 3 Stunden nach dem Auflösen von SK-60 zu verabreichen.

Achtung: Unmittelbar vor dem Verabreichen ist die mit dem Tierarzneimittel angereicherte 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 Futteraufnahme kann nach folgender Formel ermittelt werden:

A x B

_____ = g Arzneimittelvornischung (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. mit dem Tierarzneimittel angereicherte Milch in l pro Tier

Achtung: Die Futtermittelaufnahme 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.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Für dieses Tierarzneimittel gibt es keine Untersuchungen zu Überdosierungen. Allfällige Folgen sind symptomatisch zu therapieren.

4.11 Wartezeit(en)

Schweine und Kälber:

Fleisch: 15 Tage.

Organe: 24 Tage.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: systemisch wirkendes antibakterielles Mittel, Tetracyclin in Kombination mit anderen Antibiotika.

ATCvet-Code: QJ01RA90

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

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 grampositive wie auch gegen einige gramnegative 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.

5.2 Angaben zur 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 zuvor 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.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Laktose Monohydrat.

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf SK-60 nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 24 Monate.

Haltbarkeit nach Herstellung eines Fütterungsarzneimittels

- Mehlförmige Futtermittel: unmittelbar nach Beimischen verabreichen.
- Milchpulver: unmittelbar nach Beimischen verabreichen.
- Mit SK-60 angereicherte Milch / angerührte Milchaustauscher: max. 3 Stunden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Trocken und nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren. Nach Anbruch die Packung wieder gut verschliessen und vor Feuchtigkeit schützen.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Säcke aus Kraftpapier und Intropplast-Polyethylen.

Säcke à 5 kg oder 25 kg.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABERIN

Biokema SA

Chemin de la Chatanerie 2

1023 Crissier

hotline@biokema.ch

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 38683 044 Sack à 5 kg

Swissmedic 38683 036 Sack à 25 kg

Abgabekategorie A: einmalige Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 05.06.1974

Datum der letzten Erneuerung: 09.06.2022

10. STAND DER INFORMATION

23.09.2022

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht auf Vorrat abgeben.

Die Vorschriften über das Einmischen von Arzneimittel-Vormischungen in Futtermittel oder Milch sind zu befolgen.