

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Vital CST-222 L ad us. vet., Arzneimittelvormischung für Schweine und Kälber

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

**1 kg Pulver enthält:**

### **Wirkstoffe:**

Chlortetracyclini hydrochloridum 70g

Sulfadimidini natriicum 140 g

Tylosini tartras 13.48 g

### **Sonstige Bestandteile:**

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

## 3. DARREICHUNGSFORM

Arzneimittelvormischung. Gelbes Pulver zur Herstellung eines Fütterungsarzneimittels.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierart(en)

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, Tylosin und Sulfadimidin empfindlich sind. Insbesondere:

Schweine: Atemwegserkrankungen verursacht durch Mycoplasmen (speziell enzootische Pneumonie), Bordetella bronchiseptica, Pasteurella multocida (Rhinitis atrophicans) und Actinobacillus pleuropneumoniae (APP). Darmerkrankungen verursacht durch Lawsonia intracellularis (Porcine Intestinale Adenomatose) und E. coli. Serosen- und Gelenksentzündung verursacht durch Hämophilus parasuis (Transportkrankheit des Schweines).

Kälber: Atemwegserkrankungen verursacht durch Mycoplasmen und Pasteurellen.

### 4.3 Gegenanzeigen

Schwere Nierenfunktionsstörungen mit Anurie und Oligurie; Schädigungen des hämatopoetischen Systems; Überempfindlichkeit gegen Sulfonamide, Tylosin und Chlortetracyclin; Katarakt; Leberfunktionsstörungen und gastrointestinale Störungen

#### **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 Präparaten mit mehreren Wirkstoffen abzusehen. Vital CST-222 L soll nur nach bakteriologischer Sicherstellung 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 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.

##### Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Beim Einmischen von Vital CST-222 L direkte Berührung mit Haut und Schleimhäuten vermeiden. Aufgrund des Hilfsstoffes Paraffinöl ist die Staubentwicklung von Vital CST-222 L minimal. Das Tragen einer Schutzausrüstung bestehend aus Schutzbekleidung, Handschuhen, Atemschutz und Schutzbrille wird aber dennoch empfohlen. Während der Handhabung weder rauchen, essen noch trinken.

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

In seltenen Fällen (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren) sind allergische Reaktionen auf einen der Wirkstoffe, gastrointestinale Störungen mit Erbrechen und Durchfall sowie Lichtempfindlichkeit möglich. Bei gestörtem Wasserhaushalt ist die Gefahr einer Nierenfunktionsstörung erhöht. Sulfonamide können in hoher Dosierung eine Schädigung des hämatopoetischen Systems herbeiführen.

#### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Die Anwesenheit von mehrwertigen Kationen führt zu einer Einschränkung der Resorption von Chlortetracyclin. Durch Zugabe von z.B. Citronensäure kann die Bioverfügbarkeit von Chlortetracyclin verbessert werden.

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

##### **Dosierung / Anwendung**

Schweine: 30 g Vital CST-222 L pro 100 kg KGW und Tag während 7-10 Tagen, dies entspricht 21 mg Chlortetracyclinhydrochlorid, 42mg Sulfadiminnatrium und 4mg Tylosintartrat pro kg KGW und Tag. Die Tagesdosis ist auf mindestens 2 Fütterungen zu verteilen.

Kälber: 30-45 g Vital CST-222 L pro 100 kg KGW und Tag während 7-10 Tagen, dies entspricht 21-32 mg Chlortetracyclinhydrochlorid, 42-63mg Sulfadimidinnatrium und 4-6mg Tylosintartrat pro kg KGW und Tag. Die Tagesdosis ist auf mindestens 2 Fütterungen zu verteilen. Tiefere Dosierung nicht unterschreiten. Die höhere Dosierung ist in der Regel in Fällen angezeigt in welchen beim Einstellen von Tieren in grössere Kälbermastbetriebe eine Ausbreitung bakteriell bedingter Infektionskrankheiten („crowding disease“) verhindert werden soll.

In den 1 kg Dosen ist ein Messlöffel enthalten, der gestrichen voll etwa 20 g fasst.

#### Anleitung zur Herstellung eines Fütterungsarzneimittels

Vital CST-222 L ist geeignet für die Verabreichung über mehlartiges Futter, Milchpulver / Milchaustauscher, Flüssigfutter und Milch.

Vital CST-222 L sorgfältig mit dem Futtermehl oder mit Milchpulver / Milchaustauscher vermischen. Da Tylosintartrat nicht pelletierstabil ist, darf das Fütterungsarzneimittel nicht pelletiert werden.

#### Flüssiges Futter:

Das Präparat kann auch in Futtersuppe eingemischt werden. Vor dem Einmischen ist die Temperatur der Futtersuppe zu kontrollieren. Sie sollte im Bereich von 25 bis 40°C liegen. Der pH-Wert der Futtersuppe ist auf einen Bereich zwischen 4 und 7 einzustellen. Die Futtersuppe muss unmittelbar nach dem Einmischen unter gutem Rühren von Vital CST-222 L verabreicht werden.

Die medizierte Milch muss täglich mehrmals frisch zubereitet und unmittelbar nach dem Auflösen unter gutem Rühren von Vital CST-222 L verabreicht werden.

Vital CST-222 L soll aufgrund der ungenügenden 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 Vital CST-222 L entsprechend dem Körpergewicht und der Futteraufnahme kann nach folgender Formel ermittelt werden:

A x B

----- = kg AMV pro t Futter (resp. g AMV pro l Tränke)

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. Tränke in l pro Tier

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

Trotz der Aroma- und Süsstoffe ist das Präparat aufgrund der Wirkstoffe bitter. Es ist deshalb empfehlenswert, zu Beginn der Therapie die Futterration um 10-20 % zu reduzieren. Dabei ist zu beachten, dass auch die schwächeren Tiere genügend Zugang zu Futter haben.

### **Beispiele:**

**Schweine:** Gemäss oben genannter Formel ist Vital CST-222 L wie folgt in ein Alleinfuttermittel einzumischen:

- Ferkel mit 10 kg KGW bei täglichem Futterverzehr von 250 g:  
12 kg Vital CST-222 L pro Tonne.
- Ferkel mit 20 kg KGW bei täglichem Futterverzehr von 800 g:  
7.5 kg Vital CST-222 L pro Tonne.
- Schweine mit 50 kg KGW bei täglichem Futterverzehr von 1.8 kg:  
8.3 kg Vital CST-222 L pro Tonne.

Bei einem Fütterungsarzneimittel für Galtsauen oder für früh abgesetzte Ferkel kann die Konzentration im Futter aufgrund des geringeren Futterverzehrs im Verhältnis zum Körpergewicht deutlich höher liegen.

**Kälber:** Gemäss oben genannter Formel ist Vital CST-222 L wie folgt in ein Alleinfuttermittel einzumischen:

Milch oder Milchersatztränke: Kälber mit 50 kg KGW bei täglicher Aufnahme von 6 l Milch oder Milchersatztränke: 2.5 bis knapp 4 g Vital CST-222 L pro Liter Tränke oder Milch.

Einmischen in einen Milchaustauscher: 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, Kälber: Essbare Gewebe: 20 Tage

## **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiinfektiva zur systemischen Anwendung, Sulfonamide, Kombinationen mit anderen antibakteriellen Mittel

ATCvet-Code: QJ01RA02

### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Die in der vorliegenden Wirkstoffkombination enthaltenen Wirkstoffe haben in vitro ein breites, bakteriostatisches Spektrum. Während Tylosin v.a. gegen Mycoplasmen wirkt, decken Chlortetracyclin und Sulfadimidin grampositive und gramnegative Keime ab. In-vitro Studien zeigen keine negativen Interaktionen, sondern eine additive Wirkung von Tylosin und Chlortetracyclin resp. Tylosin und Sulfadimidin gegen Pasteurellen und Bordetellen. Darauf basierend wurde die Dosierung der einzelnen Wirkstoffe zum Teil niedriger gewählt als bei entsprechenden Monopräparaten. Klinisch ist der Einsatz der Kombination aufgrund des breiten Wirkungsspektrums insbesondere zur Bekämpfung von Misch- und Sekundärinfektionen angezeigt. Die aktuelle Resistenzlage gegenüber den einzelnen Wirkstoffen ist recht unterschiedlich, jedoch z.T. weit verbreitet. Kreuzresistenzen innerhalb der Makrolide (z.B. zwischen Tylosin, Erythromycin und Spiramycin), aber auch zu Lincosamiden und Streptograminen der Gruppe B sind bekannt. Bei *Campylobacter* spp. wurden in Europa abhängig von der Region hohe Resistenzraten gefunden. Tylosin ist nicht wirksam gegen Enterobacteriaceae. Insbesondere in Betrieben mit hohem Selektionsdruck können vermehrt resistente Bakterien-Stämme auftreten, auch bei Pasteurellen, Bordetellen und *Mannheimia haemolytica*. Die Resistenzraten können 50% übertreffen. Auch bei Enterobakterien (*E. coli*, Salmonellen) werden gehäuft Resistenzen gegenüber den einzelnen Wirkstoffen beobachtet. Hier kann die Resistenzrate über 80% betragen. Die aktuelle Resistenzsituation für die vorliegende Wirkstoffkombination ist nicht bekannt.

### **5.2 Angaben zur Pharmakokinetik**

Die Wirkstoffe werden nach oraler Verabreichung aus dem Magen-Darm-Trakt resorbiert. Die Bioverfügbarkeit von Chlortetracyclin liegt je nach Futterzusammensetzung zwischen 10 und 30% beim Schwein und unterhalb von 50% beim Kalb. Chlortetracyclin ist gut lipidlöslich und verfügt über eine relativ gute Gewebepenetration, so dass in den Zielorganen ausreichend hohe Gewebespiegel erreicht werden können. Die Bioverfügbarkeit von Sulfadimidin liegt bei Schweinen und Kälbern in der Größenordnung von 80 % und ist damit sehr hoch. Demgegenüber wird Tylosin nur zu einem geringen Anteil von maximal etwa 20% aus dem Magen-Darm-Trakt vom Schwein resorbiert. Die Wirkstoffe verteilen sich in die meisten Gewebe, wobei die Konzentrationen von Tylosin und Chlortetracyclin vor allem in der Leber, den Nieren und in der Lunge höher sind als die Serumkonzentrationen. Während Sulfadimidin überwiegend über die Nieren eliminiert wird, erfolgt die Ausscheidung des stark metabolisierten Tylosins vorwiegend über Leber und Faeces. Die Halbwertszeiten betragen für Sulfadimidin beim Kalb ca. 4-6 Stunden, beim Schwein ca. 9 - 16

Stunden und für Tylosin etwa 1 - 4 Stunden. Das grösstenteils unveränderte Chlortetracyclin wird vornehmlich über die Nieren ausgeschieden. Die über die Galle ausgeschiedene Substanz wird über den Darm rückresorbiert. Dies erklärt die relativ lange Halbwertszeit von etwa 9 Stunden beim Kalb und ca. 4 - 5 Stunden beim Schwein.

### **5.3 Umweltverträglichkeit**

Keine Angaben

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Silicii dioxidum (E551)

Aromatica (Vanille-Aroma)

Saccharinum natricum (E954)

Paraffinum perliquidum

Glucosum monohydricum

### **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

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

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 4 Jahre

Haltbarkeit nach Herstellung eines Fütterungsarzneimittels:

- Mehlartige Futtermittel: max. 8 Wochen (Raumtemperatur, trocken und lichtgeschützt)
- Milchpulver: max. 8 Wochen (Raumtemperatur, trocken und lichtgeschützt)
- Futtersuppe: unmittelbar nach Beimischen verabreichen
- Medizierte Milch / angerührte Milchtränken: unmittelbar nach Beimischen verabreichen

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Trocken und unterhalb von 25°C lagern. Nach Anbruch die Packung wieder gut verschliessen und vor Feuchtigkeit schützen

### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

1 kg-Dosen aus Kunststoff (mit Messlöffel), 5 kg- und 25 kg-Papiersäcke (ohne Messlöffel)

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. ZULASSUNGSINHABER**

Vital AG

Industriestrasse 30

5036 Oberentfelden

062 737 50 40

062 737 50 30

[info@vital-ag.ch](mailto:info@vital-ag.ch)

**8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Swissmedic 51038 010 1 kg Dose mit Messlöffel

Swissmedic 51038 029 5 kg Sack ohne Messlöffel

Swissmedic 51038 045 25 kg Sack ohne Messlöffel

Abgabekategorie A: einmalige Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 13.03.1991

Datum der letzten Erneuerung: 02.07.2020

**10. STAND DER INFORMATION**

15.04.2021

**VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG**

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

Keine Abgabe auf Vorrat.