

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

CAS 45 K ad us. vet., Arzneimittelvormischung für Schweine und Kälber

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 kg enthält:

Wirkstoffe:

Chlortetracyclinhydrochlorid	75 g
Tylosin (als Tylosintartrat)	12 g
Sulfadimidin	120 g

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Arzneimittelvormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln.

Gelbes, feinkristallines Pulver.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Schwein, Kalb

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 Gelenksentzündungen verursacht durch Glaesserella parasuis (früher: Hämophilus parasuis).

Kälber: Atemwegserkrankungen verursacht durch Mycoplasmen und Pasteurellen.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit schweren Leber- oder Nierenfunktionsstörungen mit Oligurie oder Anurie, bei Katarakt sowie bei bekannter Hypersensibilität gegenüber einem der Wirkstoffe.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

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

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

CAS 45 K 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.

Falls alternativ mit vergleichbarem Erfolg ein Monopräparat eingesetzt werden kann, ist vom Einsatz von Präparaten mit mehreren Wirkstoffen abzusehen.

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

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender

Beim Einmischen von CAS 45 K 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)

Die Verträglichkeit des Präparates ist im Allgemeinen sehr gut. In seltenen Fällen (bei 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. Im Wachstumsalter kann eine Braunfärbung der Zähne auftreten. Sulfonamide können in hoher Dosierung eine Schädigung des hämatopoetischen Systems herbeiführen.

Falls Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in der Fachinformation Rubrik 4.6 nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und der Laktation ist nicht belegt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die Anwesenheit grösserer Mengen mehrwertiger Kationen z.B. Ca^{2+} , Mg^{2+} und $\text{Fe}^{2/3+}$ kann zu einer Einschränkung der Resorption von Chlortetracyclin aus dem Intestinum führen, da unwirksame Chelate gebildet werden. Die Resorption kann durch Zugabe konkurrierender Chelat-Bildner, beispielsweise Citronensäure, verbessert werden.

Die gleichzeitige Verabreichung bakterizid wirkender Antibiotika sollte vermieden werden, da diese eine antagonistische Wirkung entfalten könnten. Die Wechselwirkung ist jedoch nur dann von Relevanz, wenn die betreffenden Wirkstoffe auf eine Behandlung des gleichen Organsystems respektive der gleichen Erreger abzielen und sich damit gegenseitig in ihrer Wirkung beeinflussen könnten.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Die Tagesdosis ist bei Schweinen und Kälbern auf mindestens 2 Fütterungen zu verteilen.

Schweine:

30 g CAS 45 K pro 100 kg Körpergewicht KGW täglich während 7 - 10 Tagen, dies entspricht 22.5 mg Chlortetracyclinhydrochlorid, 3.6 mg Tylosin und 36 mg Sulfadimidin pro kg KGW und Tag.

Kälber:

30 - 45 g CAS 45 K pro 100 kg KGW täglich während 7 - 10 Tagen, dies entspricht 22.5 - 34 mg Chlortetracyclinhydrochlorid, 3.6 - 5.4 mg Tylosin und 36 - 54 mg Sulfadimidin pro kg KGW und Tag. 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.

Der beiliegende 30 ml Messlöffel (in der 400 g und 1 kg Dose enthalten) fasst gestrichen voll ca. 20 g.

Anleitung zur Herstellung eines Fütterungsarzneimittels

CAS 45 K eignet sich zum Einmischen in *mehlförmige Futbertypen* wie Ferkelfutter, Jagerfutter, Schweinemastfutter oder Milchpulver. CAS 45 K weist eine gute Rieselfähigkeit auf und lässt sich durch handelsübliche Futtermischanlagen und Tränkeautomaten dem Futter und der Tränke beimischen. Das Anfertigen einer Vormischung ist wegen der hohen Einmischrate nicht erforderlich. Die Spezifikationen der verwendeten Geräte sind zu beachten.

Aufgrund der mangelnden Stabilität von Tylosin darf das Fütterungsarzneimittel *nicht pelletiert* werden.

Das Präparat kann auch in *Futtersuppe* eingemischt werden. Vor dem Einmischen ist die Temperatur der Futtersuppe zu kontrollieren. Sie sollte im Bereich von 25°C 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 CAS 45 K verabreicht werden.

Die *medizierte Milch* muss täglich mehrmals frisch zubereitet und unmittelbar nach dem Auflösen unter

gutem Rühren von CAS 45 K verabreicht werden.

CAS 45 K 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 CAS 45 K entsprechend dem Körpergewicht und der Futteraufnahme kann nach folgender Formel ermittelt werden:

$$\frac{A \times B}{C \times 100} = \begin{array}{l} \text{kg AMV pro t Futter} \\ \text{(resp. g AMV pro l Tränke)} \end{array}$$

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.

Beispiele:

Schweine:

Gemäss oben genannter Formel ist CAS 45 K wie folgt in ein Alleinfuttermittel einzumischen:

- Ferkel mit 10 kg KGW bei täglichem Futterverzehr von 250 g (3 g CAS 45 K / 250 g Futter):
12 kg CAS 45 K pro Tonne
- Schwein mit 20 kg KGW bei täglichem Futterverzehr von 1 kg (6 g CAS 45 K / 1 kg Futter):
6 kg CAS 45 K pro Tonne
- Schwein mit 50 kg KGW bei täglichem Futterverzehr von 2 kg (15 g CAS 45 K / 2 kg Futter):
7.5 kg CAS 45 K pro Tonne

Kälber:

Gemäss oben genannter Formel ist CAS 45 K wie folgt in ein Alleinfuttermittel einzumischen:

Restriktive Fütterung am Automaten oder Eimertränke:

- Kälber mit 50 kg KGW bei täglicher Aufnahme von 6 l Milch oder Milchersatztränke:
2.5 - 3.8 g CAS 45 K pro Liter Tränke oder Milch.

Bei ad libitum-Fütterung:

Zudosiermenge je nach Konsum und Gewicht der Tiere anpassen.

- Kälber mit 70 kg KGW bei täglicher Aufnahme von 10 l Milch oder Milchersatztränke:
2.1 - 3.2 g CAS 45 K pro Liter Tränke oder Milch.

Einmischen in ein Milchpulver:

- Kälber mit 65 kg KGW bei 10 l täglicher Tränkeaufnahme und einer Tränkekonzentration von 110 g Milchpulver pro Liter Tränke: ca. 18 - 27 kg CAS 45 K pro Tonne Milchpulver
- Kälber mit 80 kg KGW bei 12 l täglicher Tränkeaufnahme und einer Tränkekonzentration von 130 g Milchpulver pro Liter Tränke: ca. 15 - 23 kg CAS 45 K pro Tonne Milchpulver

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

Für dieses Tierarzneimittel gibt es keine Untersuchungen zu Überdosierungen.

Sulfonamide können in hoher Dosierung eine Schädigung des hämatopoetischen Systems herbeiführen.

Allfällige Folgen sind symptomatisch zu therapieren.

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: 20 Tage.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibakterielle Mittel zum systemischen Gebrauch - Sulfonamide, Kombinationen mit anderen antibakteriellen Substanzen

ATCvet-Code: QJ01RA02

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

CAS 45 K wirkt bakteriostatisch und hat in vitro ein breites Wirkungsspektrum. Chlortetracyclin wirkt gegen grampositive und gramnegative Keime, Rickettsien und Mycoplasmen. Tylosin wirkt besonders gegen Mycoplasmen, währenddessen Sulfadimidin grampositive und gramnegative Keime erfasst.

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 Monopräparaten.

Klinisch ist der Einsatz der Kombination aufgrund des breiten Wirkungsspektrums insbesondere bei 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 nach peroraler Verabreichung 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 wie auch bei Kälbern in der Größenordnung von 80 % und ist damit sehr hoch. Demgegenüber wird Tylosin nur zu einem geringen Anteil von maximal 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

Vanille-Aroma

Glucose-Monohydrat

Natriumcyclamat

Saccharin-Natrium

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: 2 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

Unter 25°C lagern. Packung fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Trocken lagern. Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

- 400 g Wickeldose aus Karton, innen Aluminium-kaschiert, Verschluss aus Alu-Membran und Kunststoffdeckel (mit Messlöffel)
- 1 kg Wickeldose aus Karton, innen Aluminium-kaschiert, Verschluss aus Alu-Membran und Kunststoffdeckel (mit Messlöffel)
- 5 kg Mehrlagenbeutel aus Kraftpapier, mit Polyester kaschiert und Innenlage aus Papier-PE-Aluminium-PE (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. ZULASSUNGSINHABERIN

ufamed AG
Kornfeldstrasse 2
6210 Sursee

+41 (0)58 434 46 00

info@ufamed.ch



8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 34'895 101 400 g

Swissmedic 34'895 063 1 kg

Swissmedic 34'895 071 5 kg

Abgabekategorie A: einmalige Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 18.12.1970

Datum der letzten Erneuerung: 19.06.2023

10. STAND DER INFORMATION

03.10.2023

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

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