

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

AUROFAC® 100 Granular ad us. vet., Arzneimittelvormischung für Schweine

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Aurofac® 100 Granular enthält:

### Wirkstoff:

Chlortetracyclini hydrochloridum 100 mg

### Sonstige Bestandteile:

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

## 3. DARREICHUNGSFORM

Arzneimittelvormischung aus gelben bis dunkelgelben, freifliessenden Granulaten.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierart(en)

Schweine.

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Behandlung und Prophylaxe primär und sekundär bedingter bakterieller Infektionen bei Schweinen, die von Chlortetracyclin-empfindlichen Keimen hervorgerufen werden, wie:

- Lungenerkrankungen hervorgerufen durch empfindliche *Pasteurella multocida*.
- Porcine proliferative Enteropathie (*Lawsonia intracellularis*).

### 4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit schweren Leber- oder Nierenfunktionsstörungen, Störungen des Blutbildes und bei Resistenz der Erreger gegenüber Tetracyclinen.

Nicht anwenden bei Wiederkäuern.

### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

### 4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

#### Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Aurofac® 100 Granular 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 des eingesetzten Antibiotikums zu beseitigen.

#### Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin/den Anwender

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem sonstigen Bestandteil sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Nicht einnehmen, nicht inhalieren, Kontakt mit Haut und Augen vermeiden.

Bei Haut- oder Augenkontakt sofort mit klarem, frischem Wasser abwaschen. Bei anhaltender Reizung ärztliche Hilfe aufsuchen.

Schutzausrüstung, bestehend aus Schutzbekleidung, Handschuhen, Atemschutz und Schutzbrille tragen.

Während der Handhabung weder rauchen, essen noch trinken.

Hände und exponierte Haut sollten nach der Anwendung gründlich gewaschen werden.

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

Das Produkt ist von geringer Toxizität und Nebenwirkungen treten selten auf. Es können Leberschädigungen, gastrointestinale Störungen, eine Braunfärbung der Zähne während der Zahnentwicklung und phototoxische Irritationen auftreten. In diesen Fällen sollte die Behandlung sofort abgebrochen werden.

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

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei trächtigen und laktierenden Sauen wurde nicht untersucht. Nur Anwenden nach einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch die verantwortliche Tierärztin/den verantwortlichen Tierarzt.

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

Zwei- und dreiwertiger Kationen wie  $\text{Ca}^{2+}$  und  $\text{Fe}^{3+}$  können zu einer Einschränkung der Resorption und Wirksamkeit führen, da Chlortetracyclin mit diesen antibakteriell unwirksame Chelate bildet. Es besteht ein potentieller Antagonismus von Tetracyclinen mit bakterizid wirksamen Antibiotika.

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

##### Schweine:

20 - 30 g Aurofac® 100 Granular pro 100 kg KGW täglich während 3 - 10 Tagen (bei Behandlung der porcinen proliferativen Enteropathie während 14 Tagen).

Dies entspricht 20 - 30 mg Chlortetracyclin hydrochlorid pro kg Lebendgewicht und Tag.

### **Anleitung zur Herstellung eines Fütterungsarzneimittels**

Aurofac® 100 Granular ist geeignet zur Verabreichung über mehlförmige Futter und Futterpellets.

Nicht einem Futtermittel beimischen, das mit zwei- und dreiwertiger Kationen wie  $\text{Ca}^{2+}$  und  $\text{Fe}^{3+}$  angereichert ist.

Um eine optimale Durchmischung des Erzeugnisses zu gewährleisten, sollte es zunächst mit einer geeigneten Menge an Futtermittelzutaten vermischt werden, bevor es in die Endmischung eingemischt wird.

Aurofac® 100 Granular kann bei Temperaturen bis zu 70°C in pelletiertes Futter eingemischt werden (siehe auch Rubrik 6.3).

### **Dosierungsrichtgrößen zur Herstellung eines Fütterungsarzneimittels**

Die Einmischrate von Aurofac® 100 Granular entsprechend dem Körpergewicht und der Futteraufnahme kann nach folgender Formel ermittelt werden:

$$\frac{A \times B}{C \times 100} = \text{kg AMV pro t Futter}$$

A = Erforderliche Dosierung in g Arzneimittelvormischung (AMV) pro 100 kg KGW pro Tag

B = Mittleres Körpergewicht (KGW) der zu behandelnden Tiere in kg

C = Mittlere tägliche Menge Fütterungsarzneimittel in kg 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:

Mehlförmige Alleinfuttermittel: Gemäss oben genannter Formel ergeben sich folgende

Praxisbeispiele:

- Ferkel mit 10 kg KGW bei täglichem Futterverzehr von 250 g: 8 - 12 kg Aurofac® 100 Granular pro Tonne.
- Schweine mit 20 kg KGW bei täglichem Futterverzehr von 800 g: 5 - 7.5 kg Aurofac® 100 Granular pro Tonne.

- Schweine mit 50 kg KGW bei täglichem Futtermittelverzehr von 1.8 kg: 5.6 - 8.3 kg Aurofac® 100 Granular pro Tonne.

#### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel)**

Chlortetracyclin ist von geringer Toxizität und weist eine grosse Sicherheitsmarge bei der empfohlenen Dosierung auf. In seltenen Fällen kann eine Überdosierung Durchfall und in übermässiges Wachstum von Hefen und Pilzen verursachen. Unter solchen Umständen sollte das Medikament abgesetzt und eine angemessene Behandlung eingeleitet werden.

#### **4.11 Wartezeit(en)**

Essbare Gewebe	10 Tage
Leber	15 Tage
Nieren	25 Tage

### **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibakterielle Mittel zum systemischen Gebrauch, Tetracycline.  
ATCvet-Code: QJ01AA03

#### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Chlortetracyclin ist ein bakteriostatisch wirkendes Breitbandantibiotikum der Tetracyclingruppe. Das Wirkungsspektrum umfasst Gram-positive und Gram-negative Keime. Sind Enterobakterien, wie z.B. *E. coli* oder Salmonellen am Infektionsgeschehen beteiligt, muss mit hohen Resistenzraten gerechnet werden. Innerhalb der Tetracyclingruppe besteht häufig Kreuzresistenz.

#### **5.2 Angaben zur Pharmakokinetik**

Nach oraler Aufnahme von Chlortetracyclin werden innerhalb weniger Stunden (1 - 8 h) die höchsten Serumkonzentrationen erreicht. Die Bioverfügbarkeit beträgt 15 - 30%. Die höchsten Konzentrationen entstehen in der Niere und Leber. Chlortetracyclin wird im Organismus teilweise inaktiviert und in Kot und Harn ausgeschieden. Die biologische Halbwertszeit beträgt für Schweine ca. 6 Stunden. Sie kann bei Niereninsuffizienz verlängert sein.

#### **5.3 Umweltverträglichkeit**

Keine Angaben.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

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

Calcii sulfas dihydricus

Carmellosum natricum

### **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Keine bekannt.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate.

Aurofac® 100 Granular darf nur bis zu dem auf der ersten Seite mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

#### Haltbarkeit nach Herstellung eines Fütterungsarzneimittels

Futtermehl: max. 8 Wochen

Futterpellets: max. 3 Wochen

(Pelletierungsprozess bis max. 70°C (siehe Rubrik 4.9))

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Trocken und unterhalb von 25°C lagern.

Nach Anbruch die Packung wieder gut verschliessen und vor Feuchtigkeit schützen.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Hitze-versiegelter Polyethylen-Sack.

Packungsgrössen:

Sack à 25 kg (ohne Messlöffel).

Sack à 3 kg (ohne Messlöffel).

8 Säcke à 3 kg (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**

Zoetis Schweiz GmbH  
Rue de la Jeunesse 2  
2800 Delémont

**8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Swissmedic 48136 028 Chlortetracyclini hydrochloridum 100 mg, Sack à 25 kg (ohne Messlöffel).  
Swissmedic 48136 036 Chlortetracyclini hydrochloridum 100 mg, Sack à 3 kg (ohne Messlöffel).  
Swissmedic 48136 044 Chlortetracyclini hydrochloridum 100 mg, 8 Säcke à 3 kg (ohne Messlöffel).  
Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

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

Datum der Erstzulassung: 17.11.1986  
Datum der letzten Erneuerung: 20.04.2022

**10. STAND DER INFORMATION**

30.06.2022

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

Nicht zutreffend.