



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. **DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

AUROFAC® 100 Granular

2. **COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

Substanță activă:

Clorhidrat de clortetraciclină

100 mg/g

Excipienți:

Carboximetilceluloză sodică

20 mg/g

Sulfat de calciu (dihidrat)

q.s. ad 1000 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. **FORMA FARMACEUTICĂ**

Premix pentru furaje medicamentate.

4. **PARTICULARITĂȚI CLINICE**

4.1. **Specii țintă**

Suine, pui de găină, curcă și rață.

4.2. **Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă**

Ca un ajutor în tratamentul și controlul infecțiilor respiratorii și sistemice la suine, pui de găină, curcă și rață, asociate cu organisme sensibile la clortetraciclină.

4.3. **Contraindicații**

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la tetraciclină.

Administrarea orală la rumegătoare adulte nu este recomandată.

Nu este permisă utilizarea la păsările ouătoare care produc ouă pentru consum uman.

4.4. **Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă**

Niciuna, clortetraciclina este bine tolerată de toate speciile.

4.5. **Precauții speciale pentru utilizare**

Precauții speciale pentru utilizare la animale

AUROFAC® 100 Granular are o toxicitate scăzută iar efecte nedorite sunt rar întâlnite. Dacă se suspicionează apariția de reacții adverse, tratamentul trebuie întrerupt imediat.

Rezistența la tetraciclină a germenilor patogeni prezenți în intestin este posibilă. Dacă se suspectează apariția rezistenței se recomandă efectuarea unei antibiograme.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Evitați formarea de praf în timpul manipulării. Evitați expunerea, utilizați echipament de protecție corespunzător, mănuși de protecție și ochelari de protecție.

Persoanele hipersensibile la tetracicline, copii și femeile gravide nu trebuie să manipuleze produsul. Tetraciclinele pot determina afectarea smalțului dentar.

4.6. Reacții adverse (frecvență și gravitate)

AUROFAC® 100 Granular are o toxicitate scăzută iar efecte nedorite sunt rar întâlnite. Dacă se suspicionează apariția de reacții adverse, tratamentul trebuie întrerupt imediat.

Tetraciclinele pot păta și colora permanent dinții în dezvoltare.

Tetraciclina poate cauza reacții alergice după administrare și expunere la lumina soarelui.

4.7. Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

A se vedea secțiunea 4.6 și 4.11.

4.8. Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Ionii di- și trivalenți (de exemplu Fe, Al, Mg, Ca) pot forma compuși insolubili cu tetraciclinele determinând o scădere a ratei de absorbție.

Utilizarea combinată de antibiotice bacteriostatice și bactericide nu este recomandată.

4.9. Cantități de administrat și calea de administrare

În condiții normale de consum, se amestecă 3.0 kg de Aurofac® 100 Granular pe tona de furaj finit pentru a avea o concentrație de 300 ppm clortetracilină. Aceasta doză va furniza speciilor țintă:

Suine	10-20 mg/kg greutate vie zilnic
Păsări (pui de găină, curcă și rață)	20-30 mg/kg greutate vie zilnic.

Furajul medicamentat va fi administrat în țarcul (țarcurile) sau grupul (grupurile) de suine, găini, curci sau rațe. Tratamentul trebuie continuat pe o perioadă de cinci până la cincisprezece zile. În timpul perioadei de tratament numai furaj medicamentat cu Aurofac® 100 Granular va fi administrat.

4.10. Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Clortetracilină are o toxicitate scăzută și din această cauză rezultă o margine de siguranță mare la doza recomandată. Supradozarea în rare ocazii poate determina diaree și multiplicarea de drojdii și mușcăiuri. În aceste condiții se întrerupe medicația și se aplică tratamentul corespunzător.

4.11. Timp de așteptare

Animale destinate pentru consum uman nu vor fi sacrificate pe durata tratamentului.

Țesuturi comestibile:

Suine	10 zile
Pui de găină pentru sacrificare	3 zile
Curci	3 zile
Rațe	3 zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: anti-infecțios pentru uz sistemic (clortetracilină), codul veterinar ATC: QJ01AA03

5.1. Proprietăți farmacodinamice

Produsul medicamentos conține clortetraciclină, un antibiotic cu spectru larg din grupul tetraciclinelor, cu activitate bacteriostatică. Este activ împotriva unui număr mare de bacterii Gram-pozitive și Gram-negative, cum ar fi tulpini de *E. coli* și *Actinobacillus (Haemophilus)*, *Bacillus*, *Bordetella*, *Brucella*, *Clostridium*, *Corinebacterium*, *Klebsiella*, *Lawsonia Intracellularis*, *Pasteurella*, *Salmonella* și sensibile la clortetraciclină *Staphylococcus* și *Streptococcus*.

Produsul medicamentos este de asemenea activ împotriva *leptospirelor*, *micoplasma* (boală respiratorie cronică - CRD), *ricketioză* și viruși mari. Produsul este de asemenea bine tolerat.

5.2. Particularități farmacocinetice

Doza administrată oral este absorbită în sânge având concentrații ridicate în diferite țesuturi între care plămânii și alte componente ale aparatului respirator. Este excretat prin urină și fecale. La doza recomandată nu sunt efecte farmacologice asupra sistemului cardio-vascular, nervos sau altor sisteme ale organismului.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

Carboximetilceluloză sodică
Sulfat de calciu (dihidrat)

6.2. Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3. Perioadă de valabilitate

Premixul:

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare, 36 de luni în ambalajul original și nedeschis.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar, 14 zile.

Furaj medicamentat:

Perioada de valabilitate după încorporarea în furaj negranulat, până la 2 luni.

Perioada de valabilitate după încorporarea în furaj granulat, până la 3 săptămâni

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

- A se păstra separat de alte produse care intră în hrana animalelor.
- A se păstra bine închis după utilizare și într-un loc fără umiditate.
- A se păstra în locuri fără umiditate la temperatura camerei.

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Pungi de polietilenă care conțin 2 kg, 3 kg, 4 kg, 9kg, 12 kg, 16, kg, 20 kg, 25kg.

Cutii de carton care conțin 12x2kg și 8x3kg pungi de polietilenă.

6.6. Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele naționale.

DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Pfizer Animal Health MA EEIG
Ramsgate Road
Sandwich,
Kent CT13 9NJ
Marea Britanie

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

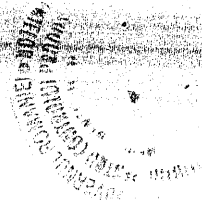
9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

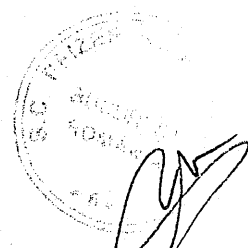
MFS Premix pentru furaje medicamentate (MFS)

Premixurile pentru furaje medicamentate (MFS) conțin medicamente POM-V care pot fi eliberare deținătorilor de animale pe bază de prescripție, premix pentru furaje medicamentate (MFSp) prescrisă de un medic veterinar.



ANEXA III

ETICHETARE ȘI PROSPECT





A. ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

AUROFAC 100 Granular
Premix pentru furaje medicamentate
Eticheta de pe pungi (sac)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Aurofac 100 Granular

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanță activă:

Clorhidrat de clortetracilină

100 mg/g

Excipienți:

Carboximetilceluloză sodică

Sulfat de calciu (dihidrat)

20 mg/g

q.s. ad 1000 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Premix pentru furaje medicamentate

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Pungi de polietilenă care conțin 2 kg, 3 kg, 4 kg, 9kg, 12 kg, 16, kg, 20 kg, 25kg.
Cutii de carton care conțin 12x2kg și 8x3kg pungi de polietilenă.

5. SPECII ȚINTĂ

Suine, pui de găină, curcă și rață.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Ca un ajutor în tratamentul și controlul infecțiilor respiratorii și sistemice la suine, pui de găină, curcă și rață, asociate cu organisme sensibile la clortetracilină.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

În condiții normale de consum, se amestecă 3.0 kg de Aurofac® 100 Granular pe tona de furaj finit pentru a avea o concentrație de 300 ppm clortetracilină. Aceasta doză va furniza speciilor țintă:

Suine

10-20 mg/kg greutate vie zilnic

Păsări (pui de găină, curcă și rață)

20-30 mg/kg greutate vie zilnic.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Animale destinate pentru consum uman nu vor fi sacrificate pe durata tratamentului.
Țesuturi comestibile:

• Suine

10 zile

• Pui de găină pentru sacrificare

3 zile

• Curci

3 zile

• Rațe

3 zile

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la tetracilină.

Administrarea orală la rumegătoare adulte nu este recomandată.

Nu este permisă utilizarea la păsările ouătoare care produc ouă pentru consum uman.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/ân}.

Premixul:

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare, 36 de luni în ambalajul original și nedeschis.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar, 14 zile.

Furaj medicamentat:

Perioada de valabilitate după încorporarea în furaj negranulat, până la 2 luni.

Perioada de valabilitate după încorporarea în furaj granulat, până la 3 săptămâni

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra separat de alte produse care intră în hrana animalelor.

A se păstra bine închis după utilizare și într-un loc fără umiditate.

A se păstra în locuri fără umiditate la temperatura camerei.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Pfizer Animal Health MA EEIG

Ramsgate Road

Sandwich,

Kent CT13 9NJ

Marea Britanie

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

AUROFAC 100 Granular
Premix pentru furaje medicamentate
Eticheta cutiilor de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Aurofac 100 Granular

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanță activă:

Clorhidrat de clortetracilină 100 mg/g

Excipienți:

Carboximetilceluloză sodică 20 mg/g
Sulfat de calciu (dihidrat) q.s. ad 1000 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Premix pentru furaje medicamentate

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Pungi de polietilenă care conțin 2 kg, 3 kg, 4 kg, 9kg, 12 kg, 16, kg, 20 kg, 25kg.
Cuti de carton care conțin 12x2kg și 8x3kg pungi de polietilenă.

5. SPECII ȚINTĂ

Suine, pui de găină, curcă și rață.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Ca un ajutor în tratamentul și controlul infecțiilor respiratorii și sistemice la suine, pui de găină, curcă și rață, asociate cu organisme sensibile la clortetracilină.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

În condiții normale de consum, se amestecă 3.0 kg de Aurofac® 100 Granular pe tona de furaj finit pentru a avea o concentrație de 300 ppm clortetracilină. Aceasta doză va furniza speciilor țintă:

Suine 10-20 mg/kg greutate vie zilnic
Păsări (pui de găină, curcă și rață) 20-30 mg/kg greutate vie zilnic.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Animale destinate pentru consum uman nu vor fi sacrificate pe durata tratamentului.

Țesuturi comestibile:

- Suine 10 zile
- Pui de găină pentru sacrificare 3 zile
- Curci 3 zile
- Rațe 3 zile

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la tetracilină.

Administrarea orală la rumegătoare adulte nu este recomandată.

Nu este permisă utilizarea la păsările ouătoare care produc ouă pentru consum uman.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Premixul:

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare, 36 de luni în ambalajul original și nedeschis.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar, 14 zile.

Furaj medicamentat:

Perioada de valabilitate după încorporarea în furaj negranulat, până la 2 luni.

Perioada de valabilitate după încorporarea în furaj granulat, până la 3 săptămâni

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra separat de alte produse care intră în hrana animalelor.

A se păstra bine închis după utilizare și într-un loc fără umiditate.

A se păstra în locuri fără umiditate la temperatura camerei.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

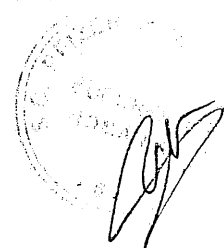
15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Pfizer Animal Health MA EEIG
Ramsgate Road
Sandwich,
Kent CT13 9NJ
Marea Britanie

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}.



PROSPECT

AUROFAC 100 Granular, premix pentru furaje medicamentate, suine, pui de găină, curcă și rață.

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS

Deținătorul autorizației de comercializare:

Pfizer Animal Health MA EEIG
Ramsgate Road
Sandwich,
Kent CT13 9NJ
Marea Britanie

Producător pentru eliberarea seriei:

Alpharma Animal Health Italia s.r.l.,
Via Rubadello 6,
I-41036 Medolla,
Italia

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AUROFAC 100 Granular

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENȚI

Substanță activă:

Clorhidrat de clortetraciclină 100 mg/g

Excipienți:

Carboximetilceluloză sodică 20 mg/g
Sulfat de calciu (dihidrat) q.s. ad 1000 mg

4 INDICAȚII

Ca un ajutor în tratamentul și controlul infecțiilor respiratorii și sistemice la suine, pui de găină, curcă și rață, asociate cu organisme sensibile la clortetraciclină.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la tetraciclină.
Administrarea orală la rumegătoare adulte nu este recomandată.
Nu este permisă utilizarea la păsările ouătoare care produc ouă pentru consum uman.

6. REACȚII ADVERSE

AUROFAC 100 Granular are o toxicitate scăzută iar efecte nedorite sunt rar întâlnite. Dacă se suspicionează apariția de reacții adverse, tratamentul trebuie întrerupt imediat.

Tetraciclina poate păta și colora permanent dinții în dezvoltare.

Tetraciclina poate cauza reacții alergice după administrare și expunere la lumina soarelui.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm să informați medicul veterinar.



7. SPECII ȚINTĂ

Suine, pui de găină, curcă și rață.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

În condiții normale de consum, se amestecă 3.0 kg de Aurofac 100 Granular pe tona de furaj finit pentru a avea o concentrație de 300 ppm clortetraciclină. Aceasta doză va furniza speciilor țintă:

Suine	10-20 mg/kg greutate vie zilnic
Păsări (pui de găină, curcă și rață)	20-30 mg/kg greutate vie zilnic.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Furajul medicamentat va fi administrat în țarcul (țarcurile) sau grupul (grupurile) de suine, găini, curci sau rațe. Tratamentul trebuie continuat pe o perioadă de cinci până la cincisprezece zile. În timpul perioadei de tratament numai furaj medicamentat cu Aurofac100 Granular va fi administrat.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Animale destinate pentru consum uman nu vor fi sacrificate pe durata tratamentului.

Țesuturi comestibile:

• Suine	10 zile
• Pui de găină pentru sacrificare	3 zile
• Curci	3 zile
• Rațe	3 zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se păstra separat de alte produse care intră în hrana animalelor.

A se păstra bine închis după utilizare și într-un loc fără umiditate.

A se păstra în locuri fără umiditate la temperatura camerei.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru utilizare la animale

AUROFAC 100 Granular are o toxicitate scăzută iar efecte nedorite sunt rar întâlnite. Dacă se suspicionează apariția de reacții adverse, tratamentul trebuie întrerupt imediat. Rezistența la tetraciclină a germenilor patogeni prezenți în intestin este posibilă. Dacă se suspectează apariția rezistenței se recomandă efectuarea unei antibiografe.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Evitați formarea de praf în timpul manipulării. Evitați expunerea, utilizați echipament de protecție corespunzător, mănuși de protecție și ochelari de protecție. Persoanele hipersensibile la tetraciline, copii și femeile gravide nu trebuie să manipuleze produsul. Tetracilinele pot determina afectarea smalțului dentar.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Aprilie 2013



15. ALTE INFORMAȚII

Pungi de polietilenă care conțin 2 kg, 3 kg, 4 kg, 9kg, 12 kg, 16, kg, 20 kg, 25kg.

Cutii de carton care conțin 12x2kg și 8x3kg pungi de polietilenă.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

Pfizer Animal Health SRL

Willbrook Platinum Business & Convention Center

Sos. Bucuresti Ploiesti, nr. 172-176, Corp B, Etaj 5,

Birou 3, Sector 1, 013686, Bucuresti

Tel: + 40 21 207 28 00

Fax: + 40 21 207 28 03

