

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Chloromed 150 mg/g pulbere orală pentru viței.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanță activă:

Fiecare gram conține 150 mg clortetraciclina clorhidrat

Excipient(excipienți):

Pentru lista completă a excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere orală.

Pulbere uniformă de culoare galbenă / pulbere de culoare galbenă

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine (viței cu vârsta mai mică de 6 luni).

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Viței:

Produsul este indicat pentru tratamentul afecțiunilor respiratorii la viței, provocate de *Pasteurella spp.*, sensibilă la clortetraciclină.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează pentru viței cu vârste mai mari de 6 luni și pentru vaci de lapte.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate cunoscută la tetraciclină.

Nu se utilizează pentru animale cu tulburări hepatice și renale severe.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Asimilarea medicației orale de către animale poate fi modificată ca o consecință a bolii. În cazul consumului insuficient de alimente, animalele trebuie tratate pe cale parenterală.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului trebuie bazată pe testarea sensibilității, luându-se în considerare politicile antimicrobiene oficiale și locale.

Utilizarea inadecvată a produsului poate crește prevalența bacteriilor rezistente la clortetraciclină și poate scădea eficacitatea tratamentului cu substanțe similare, datorită posibilității apariției rezistenței încrucișate.

Nu se recomandă utilizarea pe termen lung a acestui produs, deoarece poate duce la dezvoltarea rezistenței bacteriene.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tetraciline trebuie să evite contactul cu acest produs medicinal veterinar.

Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timp ce manevrați produsul sau furajele medicamentate.

În timpul pregătirii și administrării furajelor medicamentate, trebuie evitat contactul pielii cu produsul și inhalarea particulelor de praf.

Echipamentul personal de protecție, care constă în salopetă, ochelari de protecție, mănuși impermeabile (de ex. din cauciuc sau latex) și o mască antipraf adecvată (de ex. o mască parțială pentru protecție respiratorie de unică folosință în conformitate cu Standardul european EN 149 sau o mască de protecție respiratorie reutilizabilă în conformitate cu Standardul european EN 140, cu un filtru conform EN 143), trebuie purtat în timpul manevrării produsului medicinal veterinar.

Spălați-vă pe mâini imediat după manevrarea produsului sau a furajelor medicamentate.

În cazul contactului cu pielea sau cu ochii, clătiți imediat zona afectată cu apă curată din abundență.

Dacă apar semne de iritație, solicitați asistență medicală.

Dacă prezentați simptome, cum ar fi prurit, în urma expunerii la produs, solicitați asistență medicală și consultați un medic. Umflarea feței, a buzelor sau a ochilor, sau dificultățile în respirație reprezintă simptome mai serioase și necesită asistență medicală de urgență.

Alte precauții

Nu există.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Toxicitatea clortetraciclinei este scăzută. Tratamentul trebuie întrerupt dacă apar tulburări digestive. În ocazii rare pot apărea următoarele reacții adverse: reacții alergice și de fotosensibilitate; tulburări gastrointestinale; tulburări hepatice și renale. Tratamentul trebuie întrerupt dacă apar reacții adverse suspecte.

Datorită incorporării posibile a clortetraciclinei, administrarea tratamentului la animale în perioada de gestație sau la animale nou-născute poate duce la tulburări de dezvoltare a scheletului și dinților la animale în perioada fetală și în perioada de creștere.

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

Nu este cazul.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se recomandă administrarea concomitentă a acestui produs cu niciun alt produs medicinal care se administrează oral.

Nu încorporați produsul în furaje supraîncărcate cu cationi polivalenți cum sunt Ca^{2+} și Fe^{3+} deoarece este posibilă formarea complexelor de clortetracilină cu acești cationi.

Nu administrați produsul în asociere cu antiacide, preparate pe bază de caolin și fier și în asociere cu antibiotice bactericide cum sunt beta-lactamicele.

Produsul nu trebuie administrat în cazul rezistenței cunoscute la alte tetraciline.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru administrare orală.

Doza terapeutică recomandată este de 20 mg clortetracilină pe kg greutate corporală (echivalentă cu 20 g Chloromed 150 mg/g pulbere orală per 150 kg greutate corporală) pe zi, administrată timp de șapte zile. Aceasta trebuie administrată în doză zilnică divizată, 10 g dimineața și 10 g seara.

Produsul trebuie administrat în mici cantități de furaje pentru consumul imediat de către fiecare animal. Grupurile mai mari trebuie tratate cu furaje medicamentate.

Produsul trebuie amestecat complet cu o parte a rației alimentare zilnice și trebuie administrat înaintea rației. Trebuie să existe siguranța că doza calculată este consumată complet de către animale.

Dacă animalele nu se vindecă în interval de 3 zile după administrarea medicației orale, diagnosticul trebuie reconsiderat și tratamentul trebuie modificat, după caz.

Pentru a asigura dozajul corect și a evita posibilul subdozaj, greutatea corporală trebuie determinată cât mai exact posibil.

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

A nu se depăși doza stabilită.

Toxicitatea clortetracilinei este scăzută. Tratamentul trebuie întrerupt dacă apar tulburări digestive.

4.11 Timp de așteptare

Bovine (viței):

Carne și organe: 10 zile.

Lapte: Produsul este contraindicat pentru utilizare la rumegătoare adulte și vaci de lapte și în consecință nu trebuie utilizat la animale care sunt destinate producției de lapte pentru consum uman.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antibacteriene pentru uz sistemic, tetraciline.

Codul veterinar ATC: QJ01AA03

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Clortetracilina clorhidrat este un antibiotic predominant bacteriostatic, care interferează cu sinteza proteică bacteriană a celulelor bacteriene cu creștere și capacitate de reproducere rapidă.

Clortetracilina are un spectru larg de activitate, incluzând aerobi Gram-pozitivi, anaerobi Gram-negativi și micoplasme. Este cunoscut faptul că agenții patogeni respiratori specifici bovinelor dezvoltă rezistență și apare rezistență încrucișată între clortetracilină și alte tetraciline.

Institutul pentru standarde clinice și de laborator (CLSI) a stabilit următoarele concentrații țintă pentru tetraciline:

Microorganisme, altele decât streptococi: S: $\leq 4 \mu\text{g/ml}$; I: $8 \mu\text{g/ml}$; R: $\geq 16 \mu\text{g/ml}$.

5.2 Particularități farmacocinetice

În urma administrării orale a dozei recomandate, concentrațiile sanguine maxime de aproximativ 1 - 2 $\mu\text{g/ml}$ se obțin într-un interval de 2 – 8 ore și aproximativ 37% din doza orală este disponibilă la nivel sistemic. Concentrațiile plasmatice ale clortetraciclinei la starea de echilibru se mențin pe întreaga perioadă de tratament în care produsul se administrează de două ori pe zi, timp de șapte zile. Clortetraciclina se acumulează în țesutul pulmonar, determinând concentrații mai mari la nivelul locului de acțiune. Clortetraciclina este metabolizată în mică măsură și se excretă atât prin sistemul urinar cât și biliar.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Trigliceride cu lanț mediu.

Glucoză monohidrat

Silice coloidală anhidă.

6.2 Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.

A se păstra în loc uscat.

A se păstra în ambalajul original.

A se proteja de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Sac de 1 kg, din polietilenă transparentă de joasă densitate, laminat cu poliester metalizat.

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

Orice produs medicinal veterinar nefolosit sau deșeurile rezultate din astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Univet Ltd.
Tullyvin
Cootehill
Co. Cavan
Irlanda

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

SECRET 000000

ETICHETARE

ETICHETA SACULUI

Chloromed 150 mg/g pulbere orală pentru viței

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

Univet Ltd.
Tullyvin
Cootehill
Co. Cavan
Irlanda

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Chloromed 150 mg/g pulbere orală pentru viței.
clortetraciclina clorhidrat

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Chloromed este o pulbere de culoare galbenă uniformă, care conține 150 mg de clortetraciclina clorhidrat pe gram.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Viței:

Produsul este indicat pentru tratamentul afecțiunilor respiratorii la viței, provocate de *Pasteurella spp.*, sensibilă la clortetraciclina.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează pentru viței cu vârste mai mari de 6 luni și pentru vaci de lapte.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate cunoscută la tetraciclina.

Nu se utilizează pentru animale cu afecțiuni hepatice și renale severe.

6. REACȚII ADVERSE

Toxicitatea clortetraciclinei este scăzută. Tratamentul trebuie întrerupt dacă apar tulburări digestive. În ocazii rare pot apărea următoarele reacții adverse: reacții alergice și de fotosensibilitate; tulburări gastrointestinale; tulburări hepatice și renale. Tratamentul trebuie întrerupt dacă apar reacții adverse suspecte.

Datorită incorporării posibile a clortetraciclinei, administrarea tratamentului la animale în perioada de gestație sau la animale nou-născute poate duce la tulburări de dezvoltare a scheletului și dinților la animale aflate în perioada fetală și în perioada de creștere.

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

7. SPECIIȚINTĂ

Bovine (viței cu vârsta mai mică de 6 luni).

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

Pentru administrare orală.

Doza terapeutică recomandată este de 20 mg clortetraciclină pe kg greutate corporală (echivalentă cu 20 g Chloromed 150 mg/g pulbere orală per 150 kg greutate corporală) pe zi, administrată timp de șapte zile. Aceasta trebuie administrată în doză zilnică divizată, 10 g dimineața și 10 g seara.

Produsul trebuie administrat în mici cantități de furaje pentru consumul imediat de către fiecare animal. Grupurile mai mari trebuie tratate cu furaje medicamentate.

Produsul trebuie amestecat complet cu o parte a rației alimentare zilnice și trebuie administrat înaintea rației. Trebuie să existe siguranța că doza calculată este asimilată complet de către animale.

Dacă animalele nu se vindecă în interval de 3 zile după administrarea medicației orale, trebuie reconsiderat diagnosticul și tratamentul trebuie modificat, dacă este necesar.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru a asigura dozajul corect și pentru a evita posibilul subdozaj, greutatea corporală trebuie determinată cât mai exact posibil.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 10 zile.

Lapte: Produsul este contraindicat pentru utilizare la rumegătoare adulte și vaci de lapte și în consecință nu trebuie utilizat la animale care sunt destinate producției de lapte pentru consum uman.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.

A se păstra în loc uscat.

A se păstra în ambalajul original.

A se proteja de lumină.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Asimilarea medicației orale de către animale poate fi modificată ca o consecință a bolii. În cazul consumului insuficient de alimente, animalele trebuie tratate pe cale parenterală.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului trebuie bazată pe testarea sensibilității. luându-se în considerare directivele antimicrobiene oficiale și locale.

Utilizarea inadecvată a produsului poate crește prevalența bacteriilor rezistente la clortetraciclină și poate scădea eficacitatea tratamentului cu substanțe similare, datorită posibilității apariției rezistenței încrucișate.

Nu se recomandă utilizarea pe termen lung a acestui produs, deoarece poate duce la dezvoltarea rezistenței bacteriene.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tetraciline trebuie să evite contactul cu acest produs medicinal veterinar.

Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timp ce maneveți produsul sau furajele medicamentate.

În timpul pregătirii și administrării furajelor medicamentate, trebuie evitat contactul pielii cu produsul și inhalarea particulelor de praf.

Echipamentul personal de protecție, care constă în salopetă, ochelari de protecție, mănuși impermeabile (de ex. din cauciuc sau latex) și o mască antipraf adecvată (de ex. o mască parțială pentru protecție respiratorie de unică folosință în conformitate cu Standardul european EN 149 sau o mască de protecție respiratorie reutilizabilă în conformitate cu Standardul european EN 140, cu un filtru conform EN 143), trebuie purtat în timpul manevrării produsului medicinal veterinar.

Spălați-vă pe mâini imediat după manevrarea produsului sau a furajelor medicamentate.

În cazul contactului cu pielea sau cu ochii, clătiți imediat zona afectată cu apă curată din abundență.

Dacă apar semne de iritație, solicitați asistență medicală.

Dacă prezentați simptome, cum ar fi prurit, în urma expunerii la produs, solicitați asistență medicală și consultați un medic. Umflarea feței, a buzelor sau a ochilor, sau dificultățile în respirație reprezintă simptome mai serioase și necesită asistență medicală de urgență.

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

Nu este cazul.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se recomandă administrarea concomitentă a acestui produs cu alte produse medicinale veterinare administrate pe cale orală.

Nu încorporați produsul în furaje supraîncărcate cu cationi polivalenți cum sunt Ca^{2+} și Fe^{3+} deoarece este posibilă formarea complexelor de clortetraciclină cu acești cationi.

Nu administrați produsul în asociere cu antiacide, preparate pe bază de caolin și fer și în asociere cu antibiotice bactericide cum sunt beta-lactamicele.

Produsul nu trebuie administrat în cazul rezistenței cunoscute la alte tetraciline.

Supradozaj

A nu se depăși doza stabilită.

Toxicitatea clortetraciclinei este scăzută. Tratamentul trebuie întrerupt dacă apar tulburări digestive.

Compatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

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

Orice produs medicinal veterinar nefolosit sau deșeurile rezultate din astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

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

15. ALTE INFORMAȚII

Utilizare în furaje.

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

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

Sac de 1 kg, din polietilenă transparentă de joasă densitate, laminat cu poliester metalizat.

Numărul autorizației de comercializare:

Serie:

EXP: