



## 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 hidroclorură de clortetraciclină.

### Excipient(excipienți):

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere orală.

Pulbere uniformă de culoare galbenă / pulbere de culoare galbenă.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Viței (sub vârsta 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

A 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 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**

Manipulați cu atenție acest produs, pentru a evita expunerea când îl încorporați în furaje și administrați furajele medicamentate la animale.

Luăți măsuri adecvate pentru a evita formarea de pulbere când încorporați produsul medicinal veterinar în furaje.

Persoanele care manipulează acest produs trebuie să efectueze acest lucru într-o zonă ventilată mecanic.

Utilizați un respirator de unică folosință cu mască semifacială, în conformitate cu Standardul European EN 149 sau un respirator cu utilizare multiplă, conform Standardului European EN 140, prevăzut cu filtru conform EN 143.

Purtați mănuși de protecție, salopete complete și ochelari de protecție aprobați.

Trebuie evitat contactul direct al produsului medicinal veterinar cu pielea, ochii și membranele mucoase. În cazul expunerii accidentale, clătiți abundant cu apă.

A nu se fuma, mânca sau bea în timp ce se manipulează produsul medicinal veterinar.

##### **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 încorporării posibile a clortetraciclinei, administrarea tratamentului la animale în perioada de gestație sau 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 medicament oral. Nu încorporați produsul în furaje supraîncărcate cu cationi polivalenți cum sunt  $\text{Ca}^{2+}$  și  $\text{Fe}^{3+}$  deoarece este posibilă formarea complexelor de clortetraciclină cu acești cationi. Nu administrați produsul în asocieră cu antiacide, preparate pe bază de caolin și fer și în asocieră cu antibiotice bactericide cum sunt beta-lactamii. Produsul nu trebuie administrat în cazul rezistenței cunoscute la alte tetraciclone.

#### 4.9 Cantități de administrat și calea 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 alimentării. 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 subdozajul posibil, 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. Tratatamentul trebuie întrerupt dacă apar tulburări digestive.

#### 4.11 Timp de așteptare

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: Tetraciclină pentru uz sistemic

Codul veterinar ATC: QJ01AA03

#### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

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

Clortetraciclina are un spectru larg de activitate, incluzând aerobi gram-pozitiv, anaerobi gram-negativ și micoplasme. Este cunoscut faptul că agenții patogeni respiratori specifici bovinelor dezvoltă rezistență, și apare rezistență încrucișată între clortetraciclină și alte tetraciclone.

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

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 medicamentul se administrează de două ori pe zi, timp de șapte zile. Clortetraciclină se acumulează în țesutul pulmonar, determinând concentrații mai mari la nivelul locului de acțiune. Clortetraciclină 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 anhidră.

### **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  $25^{\circ}\text{C}$ .

A se păstra în loc uscat.

A se păstra în containerul 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 neutilizat sau deșeuri trebuie eliminate în conformitate cu cerințele naționale.

**7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Univet Ltd.  
Tullyvin  
Cootehill  
Co. Cavan  
Irlanda



**8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**  
100034

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**  
02-03-2010

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**  
04.2014



## 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.  
Clortetraciclină hidroclorură.

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

Chloromed este o pulbere de culoare galbenă, care conține 150 mg hidroclorură de clortetraciclină pe gram (g).

**4. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Viței:

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

**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 tetraciclină.

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 încorporării posibile a clortetraciclinei, administrarea tratamentului la animale în perioada de gestație sau 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. SPECII ȚINTĂ

Vitei (sub vârsta 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 alimentării. 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 subdozajul posibil, 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 îndemâna copiilor.

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

A se păstra în loc uscat.

A se păstra în containerul original.

A se proteja de lumină.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

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

## 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.

### **Avertizări pentru utilizator**

Manipulați cu atenție acest produs, pentru a evita expunerea când îl încorporați în furaje și administrați furajele medicamentate la animale.

Luati măsuri adecvate pentru a evita formarea de pulbere când încorporați produsul medicinal veterinar în furaje.

Persoanele care manipulează acest produs trebuie să efectueze acest lucru într-o zonă ventilată mecanic.

Utilizați un respirator de unică folosință cu mască semifacială, în conformitate cu Standardul European EN 149 sau un respirator cu utilizare multiplă, conform Standardului European EN 140, prevăzut cu filtru conform EN 143.

Purtați mănuși de protecție, salopete complete și ochelari de protecție aprobați.

Trebuie evitat contactul direct al produsului medicinal veterinar cu pielea, ochii și membranele mucoase. În cazul expunerii accidentale, clătiți abundent cu apă.

A nu se fuma, mânca sau bea în timp ce se manipulează produsul medicinal veterinar.

### **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 medicamente administrate pe cale orală.

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

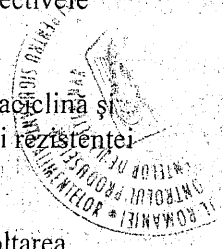
Nu administrați produsul în asociere cu antiacide, preparate pe bază de caolin și fer și în asociere cu antibiotice bactericide cum sunt beta-lactamii.

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

### **Supradozaj**

A nu se depăși doza stabilită.

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



### **Incompatibilități**

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 neutilizat sau deșeuri trebuie eliminate în conformitate cu cerințele naționale.

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

### **15. ALTE INFORMAȚII**

Utilizare în alimentație.

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: 100034

Serie:

EXP: