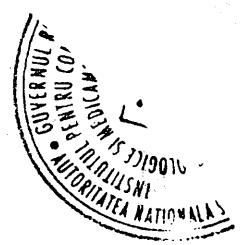




SUMARUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CLORCRID 40%, 400 mg/g premix pentru furaj medicamentat la suine si broileri

2. COMPOZITIE CALITATIVA SI CANTITATIVA

Fiecare gram de produs contine:

Substanta activa:

Clortetraciclina hidroclorica.....400 mg

Excipient:

Pentru lista completa a excipientilor, vezi sectiunea 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Premix pentru furaj medicamentat

Se prezinta sub forma de pulbere omogena de culoare galbuie

4. PARTICULARITATI CLINICE

4.1 Specii tinta

- suine
- broileri,

4.2 Indicatii pentru utilizare cu specificarea speciilor tinta

Suine: in tratamentul infectiilor respiratorii determinate de A. Pleuropneumoniae sensibile la clortetraciclina hidroclorica.

Broileri: in tratamentul infectiilor digestive produse de tulpi de E. coli sensibile la clortetraciclina hidroclorica..

4.3 Contraindicationi

Nu se administreaza la animale cu hipersensibilitate cunoscuta la tetracicline sau la oricare dintre excipienti.

Nu se administreaza la animalele cu insuficienta renala.

Nu se administreaza la animalele cu rezistenta cunoscuta la tetracicline.

4.4 Precautii speciale pentru fiecare specie tinta

Nu exista.

4.5 Precautii speciale de utilizare

Precautii speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului se va efectua pe baza unor teste de susceptibilitate a bacteriilor izolate.

Daca acest lucru nu este posibil terapia se va baza pe informatiile epidemiologice referitoare la susceptibilitatea bacteriilor izolate.

Utilizarea produsului in afara instructiunilor din RCP poate duce la cresterea prevalentei rezistentei la clortetraciclina si poate duce la scaderea eficacitatii tratamentelor cu antimicrobiene din grupa tetraciclinelor ca urmare a rezistentei incruscate.





Trebue luate in considerare politicile antimicrobiene nationale si regionale, atunci cand se utilizeaza produsul

Precautii speciale care trebuie luate de persoana care administreaza produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la unul dintre componentele produsului, trebuie sa evite contactul cu acesta.

Tetraciclinele pot cauza hipersensibilitate (alergie) după , inhalare, ingestie sau contact cu pielea. Reactiile alergice la aceste substante pot fi severe.

Trebuie luate masuri corespunzatoare de protectie in timpul incorporarii produsului in furaj. Personalul specializat trebuie sa poarte ochelari de protectie si masca. In caz de contact cu ochii, spalati imediat cu apa din abundenta.

În caz de aparitie după expunere,a unor simptome, cum ar fi eruptiile cutanate, solicitati sfatul medicului si prezentati medicului prospectul produsului. Umflarea fetei, buzelor sau ochilor sau dificultăți de respiratie sunt simptome mult mai serioase care necesită îngrijire medicală de urgență.

A nu se mananca, bea sau fuma in timpul manipularii produsului. Dupa utilizare se spala mainile.

4.6 Reactii adverse

Nu se cunosc

4.7 Utilizare in perioada de gestatie, lactatie sau perioada de ouat

Clortetraciclina traversează bariera placentală și poate provoca colorarea anormală a oaselor și a dintilor la naștere. Clortetraciclina este parțial eliminată prin lapte. Siguranța produsului nu a fost demonstrată pe parcursul perioadei de gestație și lactație. Utilizarea produsului pe perioada gestației și lactației se face după evaluarea balanței risc-beneficiu de către medicul veterinar.

Nu se utilizează la pasari care produc ouă pentru consumul uman.

4.8 Interactiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

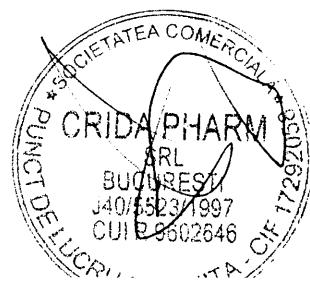
Cationii bivalenti sau trivalenti (Mg, Fe, Al, Ca) pot chela tetraciclinele. Tetraciclinele nu trebuie să fie administrate cu antiacide, geluri pe bază de aluminiu, preparate pe baza de minerale, deoarece se formează complexe insolubili, care reduc absorbtia de antibiotic.

4.9 Cantitati de administrat si calea de administrare

Tratamentul constă în administrarea produsului CLORCRID 40%, pe cale orală, incorporat în furaj individual sau masal, timp de 5-7 zile consecutive, în doze diferite, în funcție de specie, vîrstă, greutate corporală, stare fiziologică și stare de sănătate.

Pentru asigurarea unei dozări corecte, trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea. Pentru tratamentul masal animalele trebuie să fie grupate în funcție de greutatea corporală și trebuie dozate corespunzător pentru a evita sub-supradoxarea.

Pentru a asigura o bună omogenizare a produsului, acesta trebuie mai întâi amestecat cu o cantitate adecvată de furaj obținându-se un preamestec, înainte de a fi încorporat în furajul final.





La suine: Trebuie asigurată o doza de 20-40 mg substanță activă /kg greutate corporală/zi, echivalent cu 50-100 mg CLORCRID 40%/kg. greutate corporală /zi.

CATEGORIA DE GREUTATE	10-20 KG	21-40 KG	41-60 KG	61-80 KG	81-100 KG	scroafe și scrofite înainte și după montă	scroafe în lactație	vieri
Cantitatea medie de furaj ingerat (kg)	0,7 kg	1,4 kg	2,2 kg	2,7 kg	3,0 kg	3,2 kg	5,5 kg	3,0 kg
CLORCRID 40% g/t	2,1 kg	2,1 kg	2,3 kg	2,6 kg	3,0 kg	4,0 kg	2,6 kg	5 kg

La broileri: Trebuie asigurată o doza de 20-40 mg substanță activă/kg greutate corporală/zi, echivalent cu 50-100 mg CLORCRID 40%/kg greutate corporală/zi.

CATEGORIA DE VARSTĂ	BROILER 0 – 14 ZILE	BROILER 15 - 28 ZILE	BROILER 29 - 35 ZILE
CLORCRID 40%(G/t furaj)	500 g	1000 g	1200 g

Pe toata perioada tratamentului animalele trebuie sa consume numai furaj medicamentat. Consumul de furaj trebuie monitorizat, pentru a putea fi garantata dozarea adevarata. In cazul in care consumul de furaj nu corespunde cantitatilor pentru care au fost calculate concentratiile recomandate, concentratia de CLORCRID 40% trebuie adaptata astfel incat animalele sa asimileze doza recomandata, in caz contrar trebuind sa fie luata in considerare o alta medicatie.

4.10 Supradozare

Clortetraciclina are o toxicitate scazuta si administrarea ei este foarte sigura daca se utilizeaza doza recomandata. In rare ocazii supradozarea poate determina diaree.

4.11 Timp de asteptare

Carne si organe:

Suine : 7 zile

Broileri : 3 zile

Ouale provenite de la pasarile tratate cu Clorcid 40%-premix, nu vor fi destinate consumului uman.

5. PROPRIETATI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutica: Antibacteriene pentru utilizare sistemica, tetracicline

Codul veterinar ATC: QJ01AA03





5.1 proprietati farmacodinamice

Clortetraciclina este un antibiotic cu spectru larg si face parte din grupa tetraciclinelor cu actiune bacteriostatica asupra germenilor Gram negativi si Gram pozitivi.

Ca majoritatea tetraciclinelor actioneaza prin legarea ireversibila la unitatea 30 ribozomala si blocheaza sinteza proteinelor. Dupa administrarea orala este absorbita in circuitul sanguin, realizeaza concentratii eficiente in diferite tesuturi inclusiv pulmon si alte tesuturi respiratorii. Este excretata prin urina si fecale. Administrata la dozele recomandate nu produce efecte adverse cardio-vasculare sau nervoase.

5.2 Particularitati farmacocinetice

Dupa administrarea orala a unei doze unice, clortetraciclina este absorbita in stomac si in prima parte a intestinului subtire unde atinge maximul de concentratie in 2-4 ore. Dupa 24 de ore de la administrare substanta este detectabila. O parte din substanta este concentrata in ficat, eliminata prin bila si resorbita la nivelul intestinului. O cantitate mica este persistenta in sange ca rezultat al \resorbtiei enterohepatice.

6. PARTICULARITATI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipientilor

Dextroza monohidrat

6.2 Incompatibilitati

In absenta studiilor de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar asa cum este ambalat pentru vanzare: 2 ani;

Perioada de valabilitate dupa prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile;

Perioada de valabilitate dupa incorporarea in furaj: 28 zile;

6.4 Precautii speciale de depozitare

A nu se pastra la temperaturi mai mari de 25°C.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra în loc uscat.

A se proteja de lumina directă.

6.5. Natura si compositia ambalajului primar

Pungă din folie laminată PET/polietilenă de joasă densitate x 50g, 100 g, 1 kg, 5 kg

Sac din folie laminată PET/polietilenă de joasă densitate x 25 kg, 50 kg

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precautii speciale pentru eliminarea produsului medicinal veterinar neutilizat sau a deseurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse





Produsul medicinal veterinar neutilizat sau deseurile provenite din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate in conformitate cu cerintele locale. Animalele tratate vor fi mentinute in adaptosturi pe toata durata tratamentului, iar dejectiile de la acestea se vor colecta si NU se vor folosi la fertilizarea solului.

7. DETINATORUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

S.C. CRIDA PHARM S.R.L.

Str. Intrarea Vagonetului nr 2. Bl 101, ap 47. Sector 6 Bucuresti.

Tel/fon: 40 21 430 43 99

E-mail: office@cridapharm.ro

8. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZARI/REINNOIRII AUTORIZATIEI

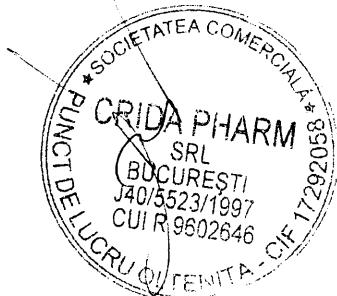
15.01.2010

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICTII PENTRU VANZARE, ELIBERARE SI/SAU UTILIZARE

Se elibereaza numai pe baza de reteta veterinara.

Trebuie luate in considerare recomandările oficiale referitoare la încorporarea premixurilor medicamentate in furajele finite



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Pungă din ~~folie~~ laminată PET/polietilenă de joasă densitate x 50, 100 g, 1 kg, 5 kg
 Sac din ~~folie~~ laminată PET/polietilenă de joasă densitate x 25 kg, 50 kg

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CLORCRID 40%, 400 mg/g premix pentru furaj medicamentat la suine si broileri
 Clortetraciclina hidroclorica

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare g de produs contine:

Substanța activă:

Clortetraciclina hidroclorica400 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Premix pentru furaj medicamentat

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 g, 100 g, 1 kg, 5 kg, 25 kg, 50 kg

5. SPECII ȚINTĂ

Suine si broileri

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Cititi prospectul inainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Cale orala, administrare in furaj.

La suine: Trebuie asigurată o doza de 20-40 mg substanța activă /kg greutate corporala/zi, echivalent cu 50-100 mg CLORCRID 40%/kg. greutate corporala /zi.

La broileri: Trebuie asigurată o doza de 20-40 mg substanța activă/kg greutate corporala/zi, echivalent cu 50-100 mg CLORCRID 40%/kg greutate corporala/zi.

Cititi prospectul inainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne si organe

Suine: 7 zile

Broileri: 3 zile

Ouale provenite de la pasarile tratate cu Clorcid 40%-premix, nu vor fi destinate consumului uman.





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

Cititi prospectul inainte de utilizare

10. DATA EXPIRĂRII

EXP: luna/an

Perioada de valabilitate dupa prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile;

Perioada de valabilitate dupa incorporarea in furaj: 28 zile;

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se pastra la temperaturi mai mari de 25 °C.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra în loc uscat.

A se proteja de lumina directă.

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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deseu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerintele locale.

Animalele tratate vor fi mentinute in adaptosturi pe toata durata tratamentului, iar dejectiile de la acestea se vor colecta si NU se vor folosi la fertilizarea solului.

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

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

14. MENTIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNĂ ȘI VEDEREA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemână și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.C. CRIDA PHARM S.R.L.

Str. Intrarea Vagonetului nr 2. Bl 101, ap 47. Sector 6 Bucuresti.

Tel/fax: 40 21 430 43 99

E-mail: office@cridapharm.ro

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICATIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot { numar}



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

cutie de carton x 200 pungi x 50 g fiecare;
cutie de carton x 100 pungi x 100 g fiecare;
cutie de carton x 15 pungi x 1 kg fiecare;
cutie de carton x 4 pungi x 5 kg fiecare

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CLORCRID 40% 400 mg/g premix pentru furaj medicamentat la suine si broileri
Clortetraciclina hidroclorica

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare g de produs contine:

Substanta activa:

Clortetraciclina hidroclorica 400 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Premix pentru furaj medicamentat

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

200 pungi x 50 g

100 pungi x 100 g

15 pungi x 1 kg,

4 pungi x 5 kg

5. SPECII ȚINTĂ

Suine si broileri

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Cititi prospectul inainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Cale orala, administrare in furaj.

La suine: Trebuie asigurată o doza de 20-40 mg substanta activa /kg greutate corporala/zi, echivalent cu 50-100 mg CLORCRID 40%/kg. greutate corporala /zi.

La broileri: Trebuie asigurată o doza de 20-40 mg substanta activa/kg greutate corporala/zi, echivalent cu 50-100 mg CLORCRID 40%/kg greutate corporala/zi.

Cititi prospectul inainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne si organe



Suine: 7 zile

Broileri: 3 zile

Ouale provenite de la pasarile tratate cu Clorcid 40%-premix, nu vor fi destinate consumului uman.

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

Cititi prospectul inainte de utilizare

10. DATA EXPIRĂRII

EXP: luna/an

Perioada de valabilitate dupa prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile;

Perioada de valabilitate dupa incorporarea in furaj: 28 zile;

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperaturi mai mari de 25 °C.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra în loc uscat.

A se proteja de lumina directă.

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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deseu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerintele locale.

Animalele tratate vor fi mentinute in adaposturi pe toata durata tratamentului, iar dejectiile de la acestea se vor colecta si NU se vor folosi la fertilizarea solului.

13. MENTIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICTIONI PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

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

14. MENTIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNĂ ȘI VEDEREA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemână și vedere copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.C. CRIDA PHARM S.R.L.

Str. Intrarea Vagonetului nr 2. Bl 101, ap 47. Sector 6 Bucuresti.

Tel/fax: 40 21 430 43 99

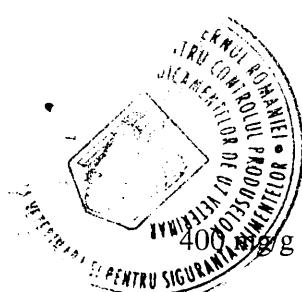
E-mail: office@cridapharm.ro

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICАȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot { numar}





PROSPECT CLORCRID 40%

CLORCRID 40%, 400 mg/g premix pentru furaj medicamentat la suine si broileri

1. NUMELE SI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACA SUNT DIFERITI

DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.C. CRIDA PHARM S.R.L. Str. Intrarea Vagonetului, Nr. 2, Bloc 101, Ap. 47, Parter,
Sector 6, București,
Tel/fax: 40 21 430 43 99

E-mail office@cridapharm.ro

PRODUCATORUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS,

S.C. CRIDA PHARM S.R.L Oltenița, Str. Stadionului, Nr. 1, Jud. Călărași.
Tel: 40 24 251 5005
Tel/fax: + 40 024 251 5925
E-mail: office@cridapharm.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CLORCRID 40%, 400 mg/g premix pentru furaj medicamentat la suine si broileri
Clortetraciclina hidroclorica

3. DECLARAREA SUBSTANTEI ACTIVE SI A ALTOR INGREDIENTI

Fiecare gram de produs contine:

Substanta activa:

Clortetraciclina hidroclorica.....400 mg

4. INDICATII

Suine: in tratamentul infectiilor respiratorii determine de A. Pleuropneumoniae sensibile la clortetraciclina hidroclorica.

Broileri: in tratamentul infectiilor digestive produse de tulpi de E. coli sensibile la clortetraciclina hidroclorica..

5. CONTRAINdicatii

Nu se administreaza la animale cu hipersensibilitate cunoscuta la tetracicline sau la oricare dintre excipienti.

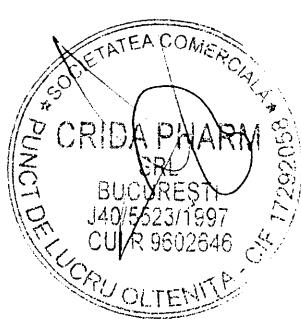
Nu se administreaza la animalele cu insuficienta renala.

Nu se administreaza la animalele cu rezistenta cunoscuta la tetracicline.

6. REACTII ADVERSE

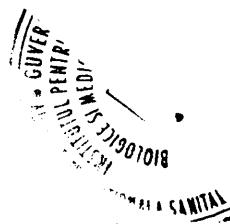
Nu se cunosc

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



7. SPECII ȚINTĂ

Suine și broileri



8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CAI) DE ADMINISTRARE SI MOD DE ADMINISTRARE

Tratamentul constă în administrarea produsului CLORCRID 40%, pe cale orală incorporat în furaj, individual sau masal, timp de 5-7 zile consecutive, în doze diferite, în funcție de specie, vîrstă, greutate corporala, stare fiziologică și stare de sănătate.

Pentru asigurarea unei dozări corecte, trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea. Pentru tratamentul masal animalele trebuie să fie grupate în funcție de greutatea corporală și trebuie dozate corespunzător pentru a evita sub-supradozarea.

Pentru a asigura o bună omogenizare a produsului, acesta trebuie mai întâi amestecat cu o cantitate adekvată de furaj obținându-se un preamestec, înainte de a fi încorporat în furajul final.

La suine: Trebuie asigurată o doza de 20-40 mg substanța activă /kg greutate corporală/zi, echivalent cu 50-100 mg CLORCRID 40%/kg. greutate corporală /zi.

CATEGORIA DE GREUTATE	10-20 KG	21-40 KG	41-60 KG	61-80 KG	81-100 KG	scroafe și scrofite înainte și după montă	scroafe în lactație	vieri
Cantitatea medie de furaj ingerat (kg)	0,7 kg	1,4 kg	2,2 kg	2,7 kg	3,0 kg	3,2 kg	5,5 kg	3,0 kg
CLORCRID 40% g/t	2,1 kg	2,1 kg	2,3 kg	2,6 kg	3,0 kg	4,0 kg	2,6 kg	5 kgg

La broileri: Trebuie asigurată o doza de 20-40 mg substanța activă/kg greutate corporală/ zi, echivalent cu 50-100 mg CLORCRID 40%/kg greutate corporală/zi.

CATEGORIA DE VARSTĂ	BROILER 0 – 14 ZILE	BROILER 15 - 28 ZILE	BROILER 29 - 35 ZILE
CIORCRID 40%(g/ t furaj))	500 g	1000 g	1200 g

Pe toata perioada tratamentului animalele trebuie să consume numai furaj medicamentat.

9. RECOMANDARI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Consumul de furaj trebuie monitorizat, pentru a putea fi garantată dozarea adekvată. În cazul în care consumul de furaj nu corespunde cantitătilor pentru care au fost calculate concentrațiile recomandate, concentrația de CLORCRID 40% trebuie adaptată astfel încât animalele să asimileze doza recomandată, în caz contrar trebuind să fie luată în considerare o altă medicatie.

10. TIMP DE ASTEPTARE

Carne și organe

Suine: 7 zile

Broileri: 3 zile



CLORCRIDA PHARM

SRL

BUCUREȘTI

J40/5523/1997

CUI R 9602646

CIF 17292058



Oale protejate de la pasarile tratate cu Clorcrid 40%-premix, nu vor fi destinate consumului uman.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

- A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.
 - A nu se păstra la temperaturi mai mari de 25 °C.
 - A se păstra în ambalajul original.
 - A se păstra în loc uscat.
 - A se proteja de lumina directă.
 - A nu se utilizează după data expirării marcată pe etichetă.
- Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile;
Perioada de valabilitate după incorporarea în furaj: 28 zile;

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONARI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precautii speciale pentru fiecare specie tinta

Nu există

Precautii speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului se va efectua pe baza unor teste de susceptibilitate a bacteriilor izolate. Dacă acest lucru nu este posibil terapia se va baza pe informațiile epidemiologice referitoare la susceptibilitate bacteriilor izolate.
Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la tiamulin și poate determina scaderea eficacității tratamentelor cu antimicrobiene din grupa pleuromutilinelor ca urmare a rezistenței încrucisate.
Trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene naționale și regionale, atunci când se utilizează produsul

Precautii speciale care trebuie luate de persoana care administreaza produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la unul dintre componentele produsului, trebuie să evite contactul cu acesta.

Tetraciclinele pot cauza hipersensibilitate (alergie) după, inhalare, ingestie sau contact cu pielea. Reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi severe.

Trebuie luate măsuri corespunzătoare de protecție în timpul incorporării produsului în furaj. Personalul specializat trebuie să poarte ochelari de protecție și masca. În caz de contact cu ochii, spălați imediat cu apă din abundenta.

În caz de apariție după expunere, a unor simptome, cum ar fi eruptiile cutanate, solicitați sfatul medicului și prezentati medicului prospectul produsului. Umflarea fetei, buzelor sau ochilor sau dificultăți de respirație sunt simptome mult mai serioase și necesită îngrijire medicală de urgență.

A nu se mananca, bea sau fuma în timpul manipularii produsului. După utilizare se spala mainile.

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

Clortetraciclina traversează bariera placentală și poate provoca colorarea anormală a oaselor și a dintilor la fat. Clortetraciclina este parțial eliminată prin lapte.

Siguranța produsului nu a fost și nu a fost demonstrată pe parcursul perioadei de gestație și lactație.

Utilizarea produsului pe perioada gestației și lactației se face după evaluarea balanțării riscurilor.



beneficiu de catre medicul veterinar.

Nu se utilizeaza la pasari care produc oua pentru consumul uman.

Interactiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interactiune

Cationii bivalenti sau trivalenti (Mg, Fe, Al, Ca) pot chela tetracicline. Tetraciclinele nu trebuie sa fie administrate cu antiacide, geluri pe bază de aluminiu, preparate pe baza de minerale, deoarece se formează complexe insolubili, care reduc absorbția de antibiotic.

Supradoxozare

Clortetracicina are o toxicitate scăzută și administrarea ei este foarte sigură dacă se utilizează doza recomandată. În rare ocazii supradoxozarea poate determina diaree.

Incompatibilitati

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

Produsul medicinal veterinar neutilizat sau deseurile provenite din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale. Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar dejectiile de la acestea se vor colecta și NU se vor folosi la fertilizarea solului.

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

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

15. ALTE INFORMAȚII

Ambalaje:

Pungă din folie laminată PET/polietilenă de joasă densitate x 50g, 100 g, 1 kg, 5 kg
Sac din folie laminată PET/polietilenă de joasă densitate x 25 kg, 50 kg

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.

