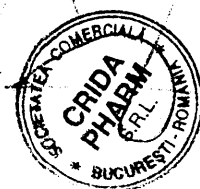




SUMARUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

CLORCRID 40 %
Premix



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CLORCRID 40%, 400 mg/g premix pentru furaj medicamentat la suine și 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 sensibili la clortetraciclina hidroclorica.

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

4.3 Contraindicatii

Nu se administreaza la animale cu hipersensibilitate cunoscuta la tetraciclina sau la excipient.

Nu se administreaza la animalele cu insuficienta renala.

Nu se administreaza la animalele cu rezistenta cunoscuta la tetraciclina.

4.4 Precautii speciale pentru fiecare specie tinta

Ingerarea furajului medicamentat de catre animal poate fi afectata din cauza bolii.

In cazul in care animalele nu ingera cantitatea suficienta de furaj care sa le asigure medicatia, se va revizui schema de tratament, iar animalele vor fi tratate adecvat parenteral.





4.5 Precauții speciale de utilizare

Precauții 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 susceptibilitatea bacteriilor izolate.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la clortetraciclină și poate duce la scăderea eficacității tratamentelor cu antimicrobiene din grupa tetraciclinelor ca urmare a rezistenței încrucișate.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează 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 mască. În caz de contact cu ochii, spălați imediat cu apă din abundență.

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

A nu se mânca, bea sau fuma în timpul manipularii produsului. După utilizare se spală mainile.

4.6 Reacții adverse

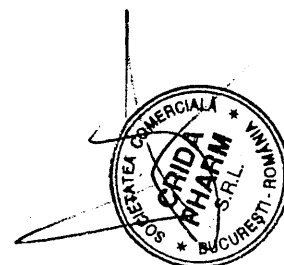
Nu se cunosc

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

Clortetraciclină traversează bariera placentară și poate provoca colorarea anormală a oaselor și a dinților la fat. Clortetraciclină 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.



4.8 Interactiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

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

4.9 Cantitati de administrat si calea de administrare

Tratamentul constă în administrarea produsului CLORCRID 40%, pe cale orală, individual sau masal după încorporarea în furaj, timp de 5-7 zile consecutive, în doze diferite, în funcție de specie, vârstă, 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- sau supradozarea.

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 doză de 20-40 mg substanță activă /kg greutate corporală/zi, echivalent cu 50-100 mg CLORCRID 40%/kg greutate corporală /zi.

CATEGORIA	10-20 KG	21-40 KG	41-60 KG	61-80 KG	81-100 KG	SCROAFE ȘI SCROFIȚE ÎNAINTE ȘI DUPĂ MONTĂ	SCROAF E ÎN LACTAȚI E	VIERI
<i>Cantitatea medie de furaj ingerat (kg)</i>	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 doză de 20-40 mg substanță activă/kg greutate corporală/zi, echivalent cu 50-100 mg CLORCRID 40%/kg greutate corporală/zi.

CATEGORIA	BROILER 0 - 14 ZILE	BROILER 28 ZILE	BROILER 29 - 35 ZILE
CLORCRID 40 % (gr/ t furaj)	500 gr	1000 gr	1200 gr



Pe toată perioada tratamentului animalele trebuie să consume numai furaj medicamentat. Consumul de furaj trebuie monitorizat, pentru a putea fi garantată dozarea adecvată. În cazul în care consumul de furaj nu corespunde cantităților 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 medicație.

4.10 Supradozare

Clortetraciclina are o toxicitate scăzută și administrarea ei este foarte sigură dacă se utilizează doza recomandată. În rare cazuri supradozarea poate determina diaree.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe:

Suine : 7 zile

Broileri : 3 zile

5. PROPRIETATI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antibacteriene pentru utilizare sistemică, tetraciclina

Cod ATC vet QJ01AA03

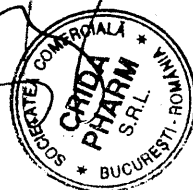
5.1 Proprietati farmacodinamice

Clortetraciclina este un antibiotic cu spectru larg și face parte din grupa tetraciclinelor cu acțiune bacteriostatică asupra germenilor Gram negativi și Gram pozitivi.

Ca majoritatea tetraciclinelor acționează prin legarea ireversibilă la unitatea 30 ribozomală și blochează sinteza proteinelor. După administrarea orală este absorbită în circuitul sanguin, realizează concentrații eficiente în diferite țesuturi inclusiv pulmon și alte țesuturi respiratorii. Este excretată prin urină și fecale. Administrată la dozele recomandate nu produce efecte adverse cardio-vasculare sau nervoase.

5.2 Particularitati farmacocinetice

După administrarea orală a unei doze unice, clortetraciclina este absorbită în stomac și în prima parte a intestinului subțire unde atinge maximum de concentrație în 2-4 ore. După 24 de ore de la administrare substanța este detectabilă. O parte din substanță este concentrată în ficat, eliminată prin bilă și resorbită la nivelul intestinului. O cantitate mică este persistentă în sânge ca rezultat al resorbției enterohepatice.



6. PARTICULARITATI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipientilor

Dextroza monohidrat

6.2 Incompatibilitati

Nu se cunosc.

6.3 Perioada de valabilitate

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

Perioada de valabilitate de la 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 compozitia ambalajului

Natura ambalajului

Pungă din folie laminată PET/polietilenă de joasă densitate x 50 g, 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 adaposturi pe toata durata tratamentului, iar dejectiile de la acestea se vor colecta si NU se vor folosi la fertilizarea solului.

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

7. DETINATORUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

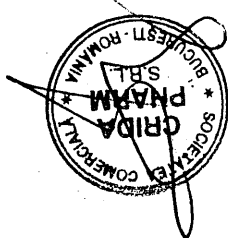
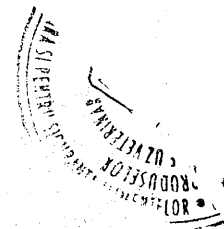
S.C. CRIDA PHARM S.R.L.

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

Telefon: 40 21 430 43 99

Telefax: 40 21 430 43 99

E-mail: office@cridapharm.ro



8. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

100008 din 15.01.2010

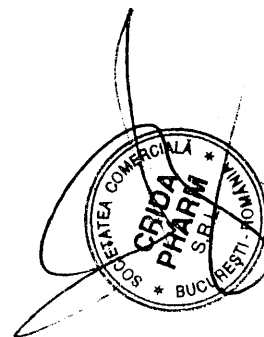
9. DATA PRIMEI AUTORIZARI/REINNOIRII AUTORIZATIEI

15.01.2010

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICTII PENTRU VANZARE, ELIBERARE SI/SAU UTILIZARE

Se elibereaza numai pe baza de reteta veterinara.



ASPIREN
ADUSOR
VETERINAR

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 și broileri

Clortetraciclina hidroclorica

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare g de produs conține:

Substanța activă:

Clortetraciclina hidroclorica400 mg

Excipient ad.....1 g

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Premix pentru furaj medicamentat

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

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

5. SPECII ȚINTĂ

Suine și broileri

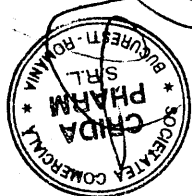
6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Cititi prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Cale orală, administrare în furaj.

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



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

Cititi prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe

Suine: 7 zile

Broileri: 3 zile

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

Cititi prospectul înainte de utilizare

10. DATA EXPIRĂRII

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani

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

Perioada de valabilitate după incorporarea în 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.

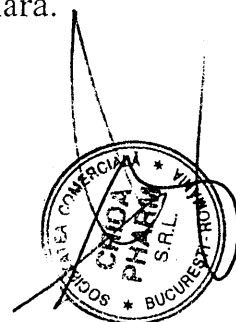
12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

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

Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar deșeurile de la acestea se vor colecta și NU se vor folosi la fertilizarea solului.

13. MENȚIUNEA „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. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA
COPILOR”**

A nu se lăsa la îndemâna 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.

Telefon: 40 21 430 43 99

Telefax: 40 21 430 43 99

E-mail: office@cridapharm.ro

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

-

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE 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 și broileri

Clortetraciclina hidroclorica

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare g de produs conține:

Substanța activă:

Clortetraciclina hidroclorica400 mg

Excipient ad.....1 g

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Premix pentru furaj medicamentat

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Pungă x 50g, 100 g, 1 kg, 5 kg din folie laminată Polietilena tereftalat/ Polietilena de joasă densitate.

200 pungi x 50 g

100 pungi x 100 g

15 pungi x 1 kg,

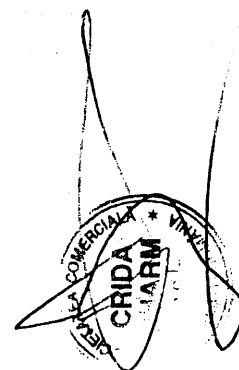
4 pungi x 5 kg

5. SPECII ȚINTĂ

Suine și broileri

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.



7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Cale orală, administrare în furaj.

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

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe

Suine: 7 zile

Broileri: 3 zile

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

Citiți prospectul înainte de utilizare

10. DATA EXPIRĂRII

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani

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

Perioada de valabilitate după incorporarea în 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 deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele naționale.



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. MENȚIUNEA „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. 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

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

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

Telefon: 40 21 430 43 99

Telefax: 40 21 430 43 99

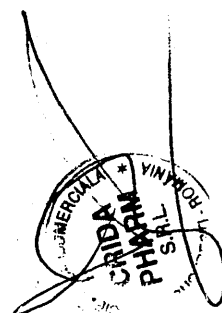
E-mail: office@cridapharm.ro

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

100008 din 15.01.2010

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot { numar }



PROSPECT
CLORCRID 40%

400 mg/g premix pentru furaj medicamentat la suine si broileri

1. NUMELE ȘI 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,

Telefon: 40 21 430 43 99

Telefax: 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

Excipient ad.....1 g

4. INDICATII

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

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

5. CONTRAINDICATII

Nu se administreaza la animale cu hipersensibilitate cunoscuta la tetraciclina sau la excipient.

Nu se administreaza la animalele cu insuficienta renala.

Nu se administreaza la animalele cu rezistenta cunoscuta la tetraciclina.

6. REACTII ADVERSE

Nu se cunosc

7. SPECIFICATII

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, individual sau masal după încorporarea în furaj, timp de 5-7 zile consecutive, în doze diferite, în funcție de specie, vârstă, 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- sau supradozarea.

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 doză de 20-40 mg substanța activă /kg greutate corporală/zi, echivalent cu 50-100 mg CLORCRID 40%/kg greutate corporală /zi.

CATEGORIA	10-20 KG	21-40 KG	41-60 KG	61-80 KG	81-100 KG	SCROAFE ȘI SCROFIȚE 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 doză de 20-40 mg substanța activă/kg greutate corporală/ zi, echivalent cu 50-100 mg CLORCRID 40%/kg greutate corporală/zi.

CATEGORIA	BROILER 0 – 14 ZILE	BROILER 15 - 28 ZILE	BROILER 29 - 35 ZILE
Clorcid 40% (gr / t furaj)	500 gr	1000 gr	1200 gr

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

9. ATENȚIONĂRI PENTRU ADMINISTRAREA CORECTĂ

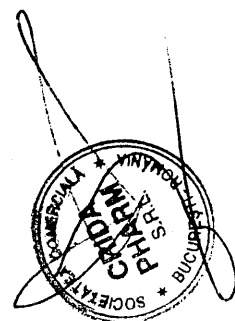
Consumul de furaj trebuie monitorizat, pentru a putea fi garantată dozarea adecvată. În cazul în care consumul de furaj nu corespunde cantităților pentru care au fost calculate concentrațiile recomandate, concentrația de CLORCRID 40% trebuie adaptată astfel încât animalele să asimileze doza recomandată,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

10 TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe

Suine: 7 zile

Broileri: 3 zile



11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna 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 utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

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

Perioada de valabilitate după incorporarea în furaj: 28 zile;

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONARI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru fiecare specie tinta

Ingerarea furajului medicamentat de către animal poate fi afectată din cauza bolii.

În cazul în care animalele nu ingera cantitatea suficientă de furaj care să le asigure medicația, se va revizui schema de tratament, iar animalele vor fi tratate adecvat parenteral.

Precauții 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 duce la scăderea eficacității tratamentelor cu antimicrobiene din grupa pleuromutilinelor ca urmare a rezistenței încrucișate.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează 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 mască. În caz de contact cu ochii, spălați imediat cu apă din abundență.

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

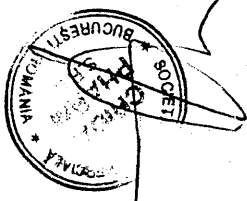
A nu se mânca, bea sau fuma în timpul manipulării produsului. După utilizare se spală mâinile.

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

Clortetraciclină traversează bariera placentară și poate provoca colorarea anormală a oaselor și a dinților la fat. Clortetraciclină 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.



Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Cationii bivalenți sau trivalenți (Mg, Fe, Al, Ca) pot chela tetraciclina. Tetraciclina nu trebuie să fie administrată cu antiacide, geluri pe bază de aluminiu, preparate pe bază de minerale, deoarece se formează complexi insolubili, care reduc absorbția de antibiotic.

Supradozare

Clortetraciclina are o toxicitate scăzută și administrarea ei este foarte sigură dacă se utilizează doza recomandată. În rare cazuri supradozarea poate determina diaree.

Incompatibilitati

Nu se cunosc.

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

Produsul medicinal veterinar neutilizat sau deșeurile 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 deșeurile 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

Autorizație de comercializare Nr. 100008 din 15.01.2010

15. ALTE INFORMAȚII

Ambalaje:

Pungă din folie laminată PET/polietilenă de joasă densitate x 50 g, 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.

