

PROSPECT

CLORTETRADEM 50

500 mg/g clortetraciclină clorhidrat, pulbere hidrosolubilă, pentru porcine și păsări (pui carne, păsări de reproducție, tineret înlocuire, găini ouă consum).

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE

SC DELOS IMPEX '96 SRL, Str. Horia, Cloșca și Crișan, nr. 81 Otopeni, jud. Ilfov
Tel: 0372.714.433, Fax: 0372.871.445.

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CLORTETRADEM 50, 500 mg/gram clortetraciclină clorhidrat, pulbere hidrosolubilă, pentru porcine și păsări (pui carne, păsări de reproducție, tineret înlocuire, găini ouă consum).

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

CLORTETRADEM 50 este o pulbere de culoare galbenă ce conține per 1 gram:
Clortetraciclină clorhidrat 500 mg
Excipient (lactoză monohidrat) qs.ad. 1 g

4. INDICAȚII

Clortetradem 50 se indică în principal în tratamentul infecțiilor respiratorii produse de bacterii din genurile *Pneumococcus*, *Streptococcus*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella pneumoniae*.

La porcine, CLORTETRADEM 50 este indicat a se utiliza și în tratamentul infecțiilor produse de unele specii de bacterii sensibile din genurile: *Bacillus*, *Corynebacterium*, *Erysipelothrix*, *Listeria*, *Actinobacillus*, *Bordetella*, *Francisella*, *Haemophilus*, *Pasteurella*, *Manhaemia*, *Campylobacter*, *Leptospira*, *Actinomyces*, *Fusobacterium*, *Mycoplasma*, *Chlamydia*, *Rickettsia*.

La păsări, CLORTETRADEM 50 este indicat pentru tratamentul infecțiilor produse de unele specii de bacterii sensibile din genurile: *Bacillus*, *Corynebacterium*, *Erysipelothrix*, *Listeria*, *Streptococcus*, *Actinobacillus*, *Bordetella*, *Francisella*, *Haemophilus*, *Pasteurella*, *Campylobacter*, *Borellia*, *Leptospira*, *Actinomyces*, *Fusobacterium*, *Mycoplasma*, *Chlamydia*, *Rickettsia* și *Anaplasma spp*

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se administrează la animale cu hipersensibilitate cunoscută la tetraciline.

6. REACȚII ADVERSE

Uneori, la animalele cu insuficiență renală severă pot să apară reacții adverse manifestate prin: anorexie, vomismente, colici abdominale, diaree, defecație dureroasă;

Eventualele fenomene toxice se datorează concentrațiilor mari de clortetraciclină din sânge și țesuturi care apar după administrarea unor doze prea mari, repetate la intervale mai mici decât cele recomandate în prospect sau în caz de insuficiență renală severă.

Aparat digestiv: anorexie, vomismente, diaree, colici abdominale, pancreatită; Clortetradem 50 administrat timp îndelungat poate duce la apariția enteritei stafilococice sau candidozelor (bucală, intestinală, pulmonară).

Dinți: pigmentații dentare, carii, hipoplazia smalțului dentar la nou născuți și sugari ai caror mame au primit clortetraciclină în timpul gestației sau după fătare precum și la tineret

7. SPECII ȚINTĂ

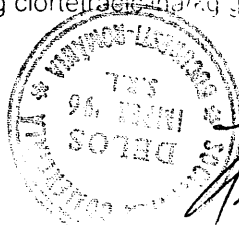
Porcine, păsări (pui carne, păsări de reproducție tineret înlocuire găini ouă consum).

8. DOZE, MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

La păsări: se administrează per os, în doză de 20-50 mg clortetraciclină/kg greutate corporală timp de 3-5 zile consecutiv.

La păsări în apa de băut: 400 g Clortetradem 50-pulbere la 1000 litri apă timp de 3-5 zile consecutiv

La porci: se administrează per os în doză de 20-50 mg clortetraciclină/kg greutate corporală timp de 3-5 zile consecutiv.



La porci în furaj: 400-600g Clortetradem 50-pulbere hidrosolubilă la 1000 kg furaj. timp de 3-5 zile consecutiv.

În funcție de evoluția bolii medicul veterinar poate decide prelungirea duratei tratamentului.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Este recomandat ca tratamentele să se inițieze după efectuarea antibiogramei. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale.
Pe toată durata tratamentului, animalele trebuie să bea numai apa medicamentată.
Produsul trebuie bine omogenizat cu furajul concentrat pentru a asigura o dispersare uniformă în toată masa acestuia.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Pentru carne de porc: 7 zile de la ultima administrare.

Pentru carne de pasăre: 3 zile de la ultima administrare.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor!

A se păstra în ambalajul original, la temperatura camerei (15–25°C), ferit de umiditate și lumina solară directă.

După deschiderea ambalajului, produsul se va utiliza imediat.

Apa medicamentată are o valabilitate de 24 ore de la data preparării.

Furajul medicamentat are o valabilitate de 3 luni de la data realizării amestecului.

A nu se folosi după data de expirare menționată pe etichetă.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tetraciline sau la excipientul produsului trebuie să evite contactul cu produsul.

Pentru a se preveni orice efecte neplăcute, la manipularea produsului, se recomandă purtarea mănușilor, a ochelarilor de protecție și măștilor de protecție pentru praf.

În caz de ingestie accidentală a produsului sau dacă apar simptome caracterizate prin prurit cutanat sau iritații ale pielii, adresați-vă imediat medicului și arătați-i prospectul produsului sau eticheta. Manifestările serioase, de tipul: umflarea feței, buzelor sau pleoapelor însoțite de dificultăți ale respirației, necesită asistență medicală de urgență.

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

Pentru protecția mediului, produsul nu trebuie aruncat în ape reziduale sau în resturile menajere ci în locuri special amenajate. Orice produs farmaceutic veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

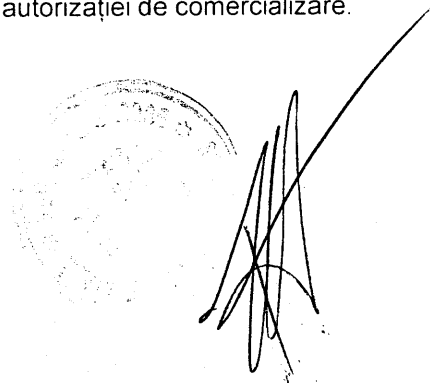
14. DATA ULTIMEI APROBĂRI A PROSPECTULUI

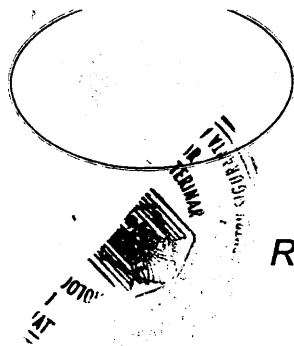
15. ALTE INFORMAȚII

Prezentare: Pungi PET cu inserție de aluminiu, termosudate, ce conțin 10g, 25g, 50g, 100g, 500g, 1000g, 5kg, 10kg și saci PET cu inserție de aluminiu a 25kg, 50kg.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaje să fie comercializate.

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





REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI FARMACEUTIC VETERINAR

CLORTETRADEM 50, 500 mg/gram clortetraciclină clorhidrat, pulbere hidrosolubilă, pentru porcine și păsări (pui carne, păsări de reproducție, tineret înlocuire, găini ouă consum).

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 gram CLORTETRADEM 50 conține:

Clortetraciclină clorhidrat 500 mg

Excipient qs. ad. 1 g

Pentru lista completă a excipienților vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere hidrosolubilă de culoare galbenă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Specii țintă

Porcine, păsări (pui carne, păsări de reproducție, tineret înlocuire, găini ouă consum).

4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Clortetradem 50 se indică în principal în tratamentul infecțiilor respiratorii produse de bacterii din genurile *Pneumococcus*, *Streptococcus*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella pneumoniae*. La porcine, CLORTETRADEM 50 este indicat a se utiliza și în tratamentul infecțiilor produse de unele specii de bacterii sensibile din genurile: *Bacillus*, *Corynebacterium*, *Erysipelothrix*, *Listeria*, *Actinobacillus*, *Bordetella*, *Francisella*, *Haemophilus*, *Pasteurella*, *Manhaemia*, *Campylobacter*, *Leptospira*, *Actinomyces*, *Fusobacterium*, *Mycoplasma*, *Chlamydia*, *Rickettsia*.

La păsări, CLORTETRADEM 50 este indicat pentru tratamentul infecțiilor produse de unele specii de bacterii sensibile din genurile: *Bacillus*, *Corynebacterium*, *Erysipelothrix*, *Listeria*, *Streptococcus*, *Actinobacillus*, *Bordetella*, *Francisella*, *Haemophilus*, *Pasteurella*, *Campylobacter*, *Borellia*, *Leptospira*, *Actinomyces*, *Fusobacterium*, *Mycoplasma*, *Chlamydia*, *Rickettsia* și *Anaplasma spp.*

4.3. Contraindicații

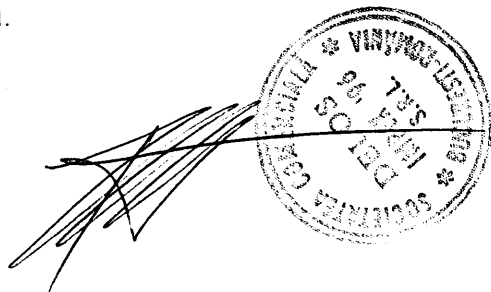
Nu se administrează la animale cu hipersensibilitate cunoscută la tetraciline.

4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Se va evita prelungirea tratamentului cu CLORTETRADEM 50 deoarece prezintă risc de apariție a candidozelor viscerale.

Pe toată durata tratamentului, animalele trebuie să bea numai apa medicamentată.

Produsul trebuie bine omogenizat cu furajul concentrat pentru a asigura o dispersare uniformă în toată masa acestuia.



4.5. Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Este recomandat ca tratamentele să se inițieze după efectuarea analizei serologice și epidemiologice locale. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale.

CLORTETRADEM 50 se poate utiliza la animalele cu insuficiență renală, însă, în anumite situații, animalele prea bătrâne sau cu stare de întreținere precară pot prezenta fenomene de intoleranță, ceea ce recomandă utilizarea cu prudență.

Nu se administrează în lapte și înlocuitori de lapte. Se va administra cu o oră înainte sau două ore după furajarea cu lapte sau înlocuitori de lapte. Se va evita pe cât posibil adăparea animalelor din adăpători metalice.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tetraciline sau la excipientul produsului trebuie să evite contactul cu produsul.

Pentru a se preîntâmpina orice efecte neplăcute, la manipularea produsului, se recomandă purtarea mănușilor, a ochelarilor de protecție și măștilor de protecție pentru praf.

În caz de ingestie accidentală a produsului sau dacă apar simptome caracterizate prin prurit cutanat sau iritații ale pielii adresați-vă imediat medicului și arătați-i prospectul produsului sau eticheta. Manifestările serioase, de tipul: umflarea feței, buzelor sau pleoapelor însoțite de dificultăți ale respirației, necesită asistență medicală de urgență.

4.6. Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Uneori, la animalele cu insuficiență renală severă pot să apară reacții adverse care se pot manifesta prin următoarele semne clinice: anorexie, vomismente, diaree, colici abdominale, defecație dureroasă.

Eventualele fenomenele toxice se datorează concentrațiilor mari de clortetracilină din sânge și țesuturi care apar după administrarea unor doze prea mari, repetate la intervale mai mici decât cele recomandate în prospect sau în caz de insuficiență renală severă.

Aparat digestiv: anorexie, vomismente, diaree, colici abdominale, pancreatită; administrată timp îndelungat poate duce la apariția enteritei stafilococice sau candidozelor (bucală, intestinală, pulmonară).

Dinți: pigmentații dentare, carii, hipoplazia smalțului dentar la nou născuți și sugari ai căror mame au primit doxiciclină în timpul gestației sau după fătare precum și la tineret.

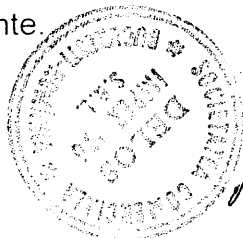
4.7. Utilizare în perioada de gestație și lactație sau în perioada de ouat

CLORTETRADEM 50, administrat în dozele terapeutice, prin studiile efectuate pe animalele de laborator nu s-a observat a avea efecte teratogene, embriotoxice sau maternotoxice, putându-se utiliza în siguranță. Totuși, la scoafe, utilizarea în ultima parte a gestației poate determina la progeni pigmentarea dinților și hipoplazia smalțului dentar.

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

În afară de precipitarea unor substanțe, datorită pH-ului acid, clortetraciclina degradează penicilina, eritromicina reducându-le stabilitatea. Riboflavina degradează clortetraciclina chiar și atunci când se află în concentrații reduse cuprinse între 0,01% și 0,10%. Acidul citric grăbește ritmul de degradare al doxiciclinei.

Bicarbonatul de sodiu administrat pe cale orală odată cu clortetraciclina diminuează efectul acestuia prin inhibarea dizolvării în mediul stomacal. Acționând asupra florei intestinale saprofite diminuează indirect sinteza de vitamina K și mărește astfel indirect acțiunea substanțelor anticoagulante.



Corticosteroidii asociați cu clortetraciclina măresc riscul de apariție a candidozelor.

Nu se recomandă asocierea cu substanțe diuretice: acid etacrinic, furosemid (risc de creștere a azotemiei). Barbituricele scad activitatea clortetraciclinei (inducție enzimatică).

Clortetraciclina precipită în prezența cationilor bivalenți (Ca, Fe). Efectul clortetraciclinei este scăzut atunci când se asociază cu substanțe antiacide, magneziu, aluminiu, zinc, bismut, lapte, carboximetilceluloză sodică, metilceluloză, alginat de sodiu, guma arabică, caolin, bentonită.

La animalele la care se face narcoza cu alcool nu trebuie să se administreze tetraciclina deoarece potențează efectul alcoolului.

4.9. Cantități de administrat și calea de administrare

La păsări: se administrează per os, în doză de 20-50 mg clortetracilină/kg greutate vie/zi, timp de 3-5 zile, consecutiv.

La păsări în apa de băut: 400 g Clortetradem 50-pulbere la 1000 litri apă, timp de 3-5 zile consecutiv.

La porci: se administrează per os în doză de 20-50 mg clortetracilină/kg greutate vie/zi, timp de 3-5 zile, consecutiv.

La porci în furaj: 400-600g Clortetradem 50-pulbere hidrosolubilă la 1000 kg furaj, timp de 3-5 zile consecutiv.

În funcție de evoluția bolii medicul veterinar poate decide prelungirea duratei tratamentului.

4.10. Supradozarea (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

În caz de supradozare pot apare fenomene de intoleranță, mai ales digestivă, manifestate prin vomă, diaree, colici, tenesme etc. Se îndepărtează furajul medicamentat și se instituie tratamentul simptomatic.

La nevoie se recomandă efectuarea de spălături gastrice cu soluție de bicarbonat de sodiu.

4.11. Timp de așteptare

Pentru carne de porc: 7 zile de la ultima administrare.

Pentru carne de pasăre: 3 zile de la ultima administrare.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1. Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: tetraciclina, codul ATC vet: QJ01AA03

Clortetraciclina acționează asupra ribozomilor bacterieni, blocând sinteza proteinelor structurale și enzimatice, având astfel efect bacteriostatic.

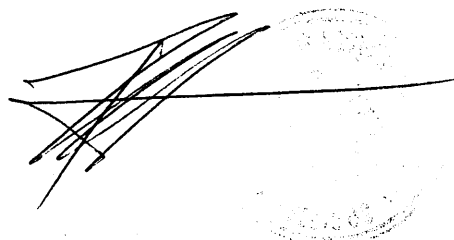
Clortetraciclina este activă împotriva bacteriilor din genurile *Pneumococcus*, *Streptococcus*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella pneumoniae*.

Este activă împotriva unor specii de bacterii sensibile din genurile: *Bacillus*, *Corynebacterium*, *Erysipelothrix*, *Listeria*, *Actinobacillus*, *Bordetella*, *Francisella*, *Haemophilus*, *Pasteurella*, *Manhaemia*, *Campylobacter*, *Leptospira*, *Actinomyces*, *Fusobacterium*, *Chlamydia*, *Rickettsia*.

Unele specii de stafilococi și enterococi și unii membri din familia *Enterobacteriaceae* (*Enterobacter*, *Escherichia coli*, *Klebsiella*, *Proteus*, *Salmonella*) prezintă sensibilitate variabilă. Rezistente la clortetracilină s-au dovedit a fi *Mycobacterium*, *Proteus*, *Pseudomonas*, *Serratia*, bacteriile anaerobe și unele specii de micoplasme.

5.2. Proprietăți farmacocinetice

Biodisponibilitate. CLORTETRADEM 50 se amestecă bine cu sucurile digestive și devine biodisponibilă în proporție de 90-98%.



Absorbție. Clortetraciclina se absoarbe aproape în totalitate din tubul digestiv.
Distribuție. În bilă realizează concentrații de 10 ori mai mari decât în sânge, iar în lichidul cefalorahidian numai de 40-80% din nivelul sanguin. În sângele fetale se obține o concentrație egală cu 75% din cea prezentă în sângele mamei.
Eliminare. Se elimină în forma biologic activă prin urină (90%, unde atinge concentrații de 100-300μg/ml) și prin fecale (80%, unde atinge concentrații de 50-200μg/ml). Concentrațiile active sanguine se mențin timp de 6-8 ore, timpul de înjumătățire ($T_{1/2}$) este cuprins între 6 și 12 ore la organismele fără tulburări renale și de 30-128 ore la organismele cu diferite grade de insuficiență renală la care clearance-ul creatininei este de peste 10 ml/minut.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

Lactoză monohidrat.

6.2. Incompatibilități

Incompatibilitate farmacodinamică cu penicilinele, betalactaminele, cefalosporinele, streptomicina, eritromicina, meticilina, cloramfenicol, carbenicilina, polimixina B, hidrocortizon hemisuccinat, hidrolizate de proteine, vitamina B₂.

Incompatibilitate fizicochimică cu substanțele antiacide, produse lactate, cationi bivalenți (Ca, Mg, Fe, Al, Zn).

6.3. Termen de valabilitate

2 ani, în ambalajul original.

Apa medicamentată are o valabilitate de 24 ore de la data preparării.

Furajul medicamentat are o valabilitate de 3 luni de la data realizării amestecului.

După deschiderea ambalajului, produsul se va utiliza imediat.

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

Produsul CLORTETRADEM 50 se păstrează în ambalajul original, la temperatura camerei (15-25°C), ferit de umiditate și lumina solară directă.

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Pungi PET cu inserție de aluminiu, termosudate, ce conțin 10g, 25g, 50g, 100g, 500g, 1000g, 5kg, 10kg și saci PET cu inserție de aluminiu a 25kg, 50kg.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaje să fie comercializate.

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

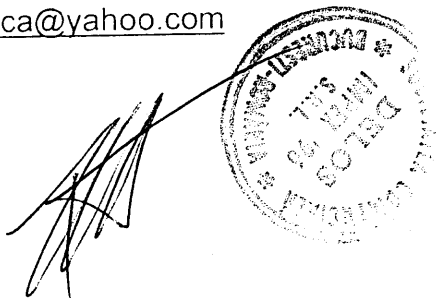
Pentru protecția mediului, produsul nu trebuie aruncat în ape reziduale sau în resturile menajere ci în locuri special amenajate. Orice produs farmaceutic veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINATORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

SC DELOS IMPEX '96 SRL, Str. Horia, Cloșca și Crișan, nr. 81, Otopeni, jud. Ilfov

Tel: 0372.714.433, Fax: 0372.871.445.

e-mail: delosmedica@yahoo.com



A handwritten signature in black ink is written over a circular stamp. The stamp contains the text 'SC DELOS IMPEX'96 SRL' and 'OTOPENI, JUDEȚUL ILFOV' around the perimeter.

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

060576

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

23.08.2006.

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

August 2009.

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu sunt.



A handwritten signature in black ink is written over a circular stamp. The stamp contains the text "DELOS SOTED S.R.L." in the center, with "SOCIETATE CU RĂSPONSABILITATE LIMITATĂ" around the perimeter. The signature is a series of overlapping, slanted lines.

ETICHETĂ
CLORTETRADEM 50

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Pungi sau saci PET cu inserție de aluminiu

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CLORTETRADEM 50, 500 mg/g clortetraciclină clorhidrat, pulbere hidrosolubilă, pentru porcine și păsări (pui carne, păsări de reproducție, tineret înlocuire, găini ouă consum).

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Clortetraciclină clorhidrat 500 mg
Excipient (lactoză monohidrat) qs. ad. 1 g

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere hidrosolubilă, de culoare galbenă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100g, 500g, 1000g, 5kg, 10 kg, 25 kg, 50 kg.

5. SPECII ȚINTĂ

Porcine, păsări (pui carne, păsări de reproducție, tineret înlocuire, găini ouă consum).

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Pentru carne de porc: 7 zile de la ultima administrare.
Pentru carne de pasăre: 3 zile de la ultima administrare.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP: luna/anul

După deschiderea ambalajului produsul se va utiliza imediat.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la în ambalajul original, la temperatura camerei (15–25°C), ferit de umiditate și lumina solară directă.

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

Pentru protecția mediului, produsul nu trebuie aruncat în ape reziduale sau în resturile menajere ci în locuri special amenajate. Orice produs farmaceutic ves utilizat 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 UTILIZAREA

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de prescripție medicală.

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

A nu se lăsa la îndemâna copiilor!

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

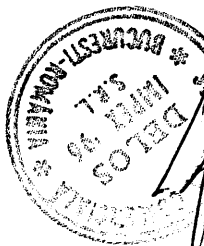
SC DELOS IMPEX '96 SRL, Str. Horia, Cloșca și Crișan, nr. 81, Otopeni, jud. Ilfov
Tel: 0372.714.433, Fax: 0372.871.445.

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

060576.

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

.....





ETICHETĂ
CLORTETRADEM 50

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutii din carton.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CLORTETRADEM 50, 500 mg/gram clortetraciclină clorhidrat, pulbere hidrosolubilă, pentru porcine și păsări (pui carne, păsări de reproducție, tineret înlocuire, găini ouă consum).

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Clortetraciclină clorhidrat 500 mg
Excipient (lactoză monohidrat) qs. ad. 1 g

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere hidrosolubilă, de culoare galbenă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutii din carton cu dimensiunile (L x l x h) 300 x 150 x 100 mm.

5. SPECII ȚINTĂ

Porcine, păsări (pui carne, păsări de reproducție, tineret înlocuire, găini ouă consum).

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Pentru carne de porc: 7 zile de la ultima administrare.

Pentru carne de pasăre: 3 zile de la ultima administrare.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP: luna/anul

După deschiderea ambalajului produsul se va utiliza imediat.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la în ambalajul original, la temperatura camerei (15–25°C), ferit de umiditate și lumina solară directă.

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

Pentru protecția mediului, produsul nu trebuie aruncat în ape reziduale sau în resturile menajere ci în locuri special amenajate. Orice produs farmaceutic veterinar utilizat 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 UTILIZAREA

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de prescripție medicală.

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

A nu se lăsa la îndemâna copiilor!

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

SC DELOS IMPEX '96 SRL, Str. Horia, Cloșca și Crișan, nr. 81, Otopeni, jud. Ilfov
Tel: 0372.714.433, Fax: 0372.871.445.

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

060576.

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

.....



ETICHETĂ
CLORTETRADEM 50

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE
AMBALAJ PRIMAR**

Pungi PET cu inserție de aluminiu

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CLORTETRADEM 50, 500 mg/gram clortetraciclină clorhidrat, pulbere hidrosolubilă, pentru porcine și păsări (pui carne, păsări de reproducție, tineret înlocuire, găini ouă consum).

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Clortetraciclină clorhidrat 500 mg
Excipient (lactoză monohidrat) qs. ad. 1 g

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

10g, 25g, 50g.

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Orală

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Pentru carne de porc: 7 zile de la ultima administrare.

Pentru carne de pasăre: 3 zile de la ultima administrare.

6. NUMĂRUL SERIEI

.....

7. DATA EXPIRĂRII

EXP: luna/anul

După deschiderea ambalajului produsul se va utiliza imediat.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

