

Anexa nr. 1

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI FARMACEUTIC VETERINAR

CLORTETRADEM 50, 500 mg/g, pulbere pentru administrare in apa de baut pentru porcine și gâini (pui carne, gâini de reproducție, tineret înlocuire, găini ouă consum).

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 gram CLORTETRADEM 50 conține:

Substanța activă:

Clortetraciclină clorhidrat 500 mg (echivalent cu 463 mg clortetraciclină bază)

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere de culoare galbenă pentru administrare in apa de baut.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Specii țintă

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

4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

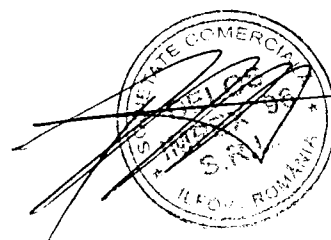
Clortetradem 50 este indicat în tratamentul infecțiilor respiratorii produse de bacterii din genurile *Pneumococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella pneumoniae*.

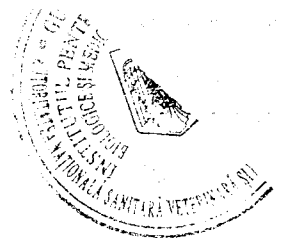
La porcine, CLORTETRADEM 50 este indicat în tratamentul infecțiilor produse de unele specii de bacterii din genurile: *Corynebacterium spp.*, *Erysipelothrix spp.*, *Listeria spp.*, *Actinobacillus spp.*, *Bordetella spp.*, *Francisella spp.*, *Haemophilus spp.*, *Pasteurella spp.*, *Manhaemia spp.*, *Campylobacter spp.*, *Leptospira spp.*, *Actinomyces spp.*, *Mycoplasma spp.*, *Chlamydia spp.*, *Rickettsia spp.*, sensibile la acțiunea substanței active.

La gâini (pui de carne, gâini de reproducție, tineret înlocuire, gâini pentru ouă consum), CLORTETRADEM 50 este indicat pentru tratamentul infecțiilor produse de unele specii de bacterii din genurile: *Corynebacterium spp.*, *Erysipelothrix spp.*, *Listeria spp.*, *Streptococcus spp.*, *Actinobacillus spp.*, *Bordetella spp.*, *Francisella spp.*, *Haemophilus spp.*, *Pasteurella spp.*, *Campylobacter spp.*, *Borellia spp.*, *Leptospira spp.*, *Actinomyces spp.*, *Mycoplasma spp.*, *Chlamydia spp.*, *Rickettsia spp.* și *Anaplasma spp.*, sensibile la acțiunea substanței active.

4.3. Contraindicații

Nu se administrează la animale cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă.





4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

4.5. Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Datorita variabilitatii (de timp, geografice) in materie de susceptibilitate a bacteriilor in cazul utilizarii produsului, se recomanda recoltarea de probe bacteriologice si efectuarea testelor de susceptibilitate pentru microorganismele izolate de la animalele bolnave.

Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale (regiune, fermă) referitoare la sensibilitatea bacteriilor ținta.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la substanța activă și poate duce la scăderea eficacității tratamentului datorita potentialului de rezistență încrucișată.

La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile oficiale si locale privind produsele antimicrobiene.

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

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

Penicilinele pot determina hipersensibilitate (alergie) în urma injectării, inhalăției, ingestiei sau contactului cutanat. Hipersensibilitatea la peniciline poate duce la hipersensibilitate încrucișată la cefalosporine și invers. Ocazional, reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi severe.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

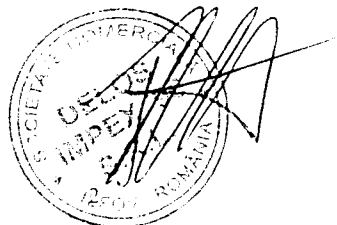
Manipulați produsul cu atenție, pentru evitarea expunerii, luând toate măsurile de precauție recomandate.


Evitați contactul produsului cu pielea și ochii, deoarece se pot produce iritații. În cazul contactului produsului cu pielea sau ochii, clătiți din abundență cu apă.

Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul utilizării produsului. După utilizarea produsului, spălați mâinile.

În timpul preparării și administrării apei de băut medicamentate, trebuie evitat contactul cutanat cu produsul, precum și inhalarea particulelor de pulbere. La amestecul și manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție individual adecvat, constând din mănuși și mască respiratorie (fie mască de unică folosință, în conformitate cu Standardul European EN149, sau mască respiratorie conformă cu Standardul European EN140, prevăzută cu filtru, în conformitate cu Standardul European EN 143).

Dacă apar semne clinice de tipul erupțiilor cutanate, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Edemul feței, buzelor sau ochilor, sau respirația dificilă sunt semne și simptome mai severe și reprezintă urgențe medicale.





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, vomă, diaree, colici abdominale, defecare 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, vomă, 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 clortetracilină în timpul gestației sau după fătare precum și la tineret.

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

În studiile efectuate pe animalele de laborator cu CLORTETRADEM 50, administrat în dozele terapeutice, nu au fost observate efecte teratogene, embriotoxice sau maternotoxice. 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 clortetracilinei.

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.

Corticosteroizii 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 clortetracilinei (inducție enzimatică).

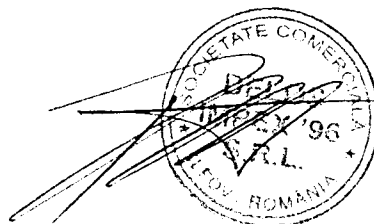
Clortetraciclina precipită în prezența cationilor bivalenți (Ca, Fe). Efectul clortetracilinei este scăzut atunci când se asociază cu substanțe antiacide, magneziu, aluminiu, zinc, bismut, lapte, carboximetilceluloză sodică, metilceluloză, alginat de sodiu, guma arabică, caolin, bentonită.

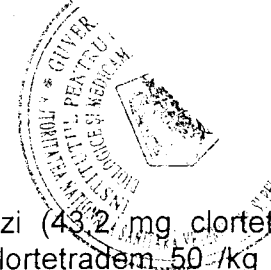
La animalele la care se face narcoza cu alcool nu trebuie să se administreze tetraciline deoarece potențează efectul alcoolului.

4.9. Cantități de administrat și calea de administrare

Produsul se administrează în apa de baut, în următoarele doze:

La gaini (pui de carne, gaini de reproducție, tineret înlocuire, gaini pentru ouă consum): 20 - 50 mg clortetracilină bază/kg greutate corporală/zi (21,60 – 54 mg clortetracilină clorhidrat /kg greutate corporală/zi, adică aproximativ 44 – 108 mg Clortetradem 50 /kg greutate corporală/zi) timp de 3-5 zile, consecutiv.





La porci: 40 mg clortetracilină bază/kg greutate corporala/zi (43,2 mg clortetracilină clorhidrat /kg greutate corporala/zi, adică aproximativ 87 mg Clortetradem 50 /kg greutate corporala/zi) timp de 3-5 zile, consecutive.

Pentru calcularea exactă a dozelor se poate utiliza următoarea formulă de calcul:

$$\frac{\text{mg Clortetradem 50/ kg greutate corporala/zi} \times \text{greutatea corporală medie a animalelor de tratat (kg)}}{\text{Consumul mediu zilnic de apă (litri) / animal}} = \text{mg Clortetradem 50 / litru apă}$$

Pe toată durata tratamentului, animalele trebuie să bea numai apă medicamentată. La fiecare 24 ore se prepară apă medicamentată proaspătă. Ingestia de apă este dependentă de starea clinică a animalelor. Pentru a obține doza corectă, concentrația în apa de băut va trebui ajustată. Nu se administrează în lapte și înlocuitori de lapte. Se va evita pe cât posibil adăparea animalelor din adăpători metalice. Ingestia de apă este dependentă de starea clinică ale animalelor.

Pentru a asigura dozarea corespunzătoare, greutatea corporală a animalelor trebuie calculată cât mai exact, pentru a se evita sub-dozarea produsului.

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 apa medicamentată și se instituie tratamentul simptomatic.

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

4.11. Timp de așteptare

Carne si organe:

Porci: 7 zile.

Gaini: 3 zile

Oua:

Gaini: 3 zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1. Proprietăți farmacodinamice

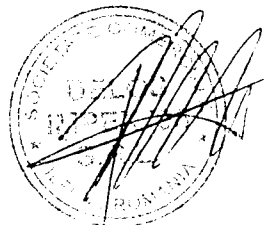
Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene pentru uz sistemic, tetraciline

Codul veterinar ATC: QJ01AA03.

Clortetraciclina acționează asupra ribozomilor bacterieni, blocând sinteza proteinelor structurale și enzimatică, 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 clortetraciclină s-au dovedit a fi *Mycobacterium*, *Proteus*, *Pseudomonas*, *Serratia*, bacteriile anaerobe și unele specii de micoplasme.

5.2. Particularitati 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 fetal 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 50-250μg/g). 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, streptomcina, 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

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

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după prima deschidere a ambalajului primar: se va utiliza imediat.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după diluare în apă de băut conform indicațiilor: 24 ore.

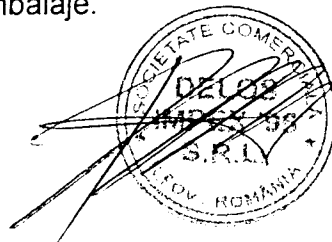
6.4. Precauții speciale pentru depozitare

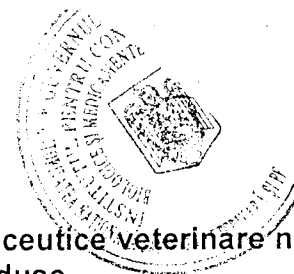
Produsul CLORTETRADEM 50 se păstrează în ambalajul original, la temperatura camerei (15 – 25°C), ferit de umiditate și lumina solară directă.

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Pungi din polietilena cu inserție de aluminiu, termosudate x 10g, 25g, 50g, 100g, 500g, 1000g, 5kg, 10kg și saci din polietilena cu inserție de aluminiu x 25kg, 50kg.

Este posibil să nu fie comercializate toate tipurile de ambalaje.





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

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

Animalele tratate se vor menține în adăposturi pe toată perioada tratamentului, iar dejecțiile colectate nu se vor utiliza la fertilizarea solului.

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: office@delosmedica.ro

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

110146.

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REINNOIRII AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

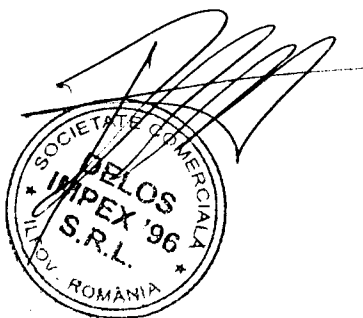
23.08.2006/12.07.2011

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Noiembrie 2016

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se elibereaza numai pe baza de reteta veterinara.



ETICHETĂ

CLORTETRADEM 50, 500 mg/g, pulbere pentru administrare in apa de baut pentru porcine și gaini (pui carne, gaini de reproducție, tineret înlocuire, găini ouă consum).

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Pungi din polietilena cu inserție de aluminiu x 100g, x 500g, x 1000g, x 5kg, x 10kg,
Saci din polietilenă cu inserție de aluminiu x 25kg, 50 kg

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CLORTETRADEM 50, 500 mg/g, pulbere pentru administrare in apa de baut pentru porcine și gaini (pui carne, gaini de reproducție, tineret înlocuire, găini ouă consum).
Clortetraciclină clorhidrat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Clortetraciclină clorhidrat 500 mg (echivalent cu 463 mg clortetraciclină bază)

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere pentru administrare in apa de baut.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

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

5. SPECII ȚINTĂ

Porcine, gaini (pui carne, gaini 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

Carne si organe:

Porci: 7 zile.

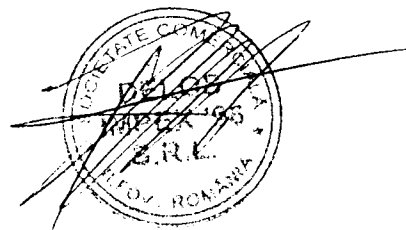
Gaini: 3 zile

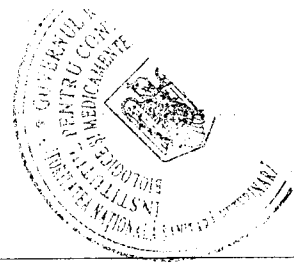
Oua:

Gaini: 3 zile

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.



**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP: luna/anul

Dupa deschidere se va utiliza imediat.

Dupa diluare se va utiliza in 24 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra 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

Eliminare: cititi prospectul produsului.

Animalele tratate se vor menține în adăposturi pe toată perioada tratamentului, iar dejecțiile colectate nu se vor utiliza la fertilizarea solului.

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 VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

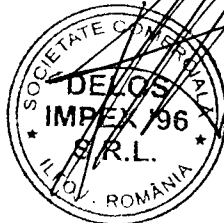
SC DELOS IMPEX '96 SRL, Str. Horia, Cloșca și Crișan, nr. 81, Otopeni, jud. Ilfov
Tel: 0372.714.433, Fax: 0372.871.445.

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

110146

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

.....



ETICHETĂ

CLORTETRADEM 50, 500 mg/g, pulbere pentru administrare în apa de baut pentru porcine și gâini (pui carne, gâini de reproducție, tineret înlocuire, găini ouă consum).

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Pungi din polietilena cu inserție de aluminiu x 10g, x 25g, x 50g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CLORTETRADEM 50, 500 mg /g, pulbere pentru administrare în apa de baut, pentru porcine și gâini (pui carne, gâini de reproducție, tineret înlocuire, găini ouă consum).
Clortetraciclină clorhidrat

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

Clortetraciclină clorhidrat 500 mg (echivalent cu 463 mg clortetraciclină bază)

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

10g, 25 , 50 g.

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Orală.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

Porci: 7 zile.

Gâini: 3 zile

Oua:

Gâini: 3 zile

6. NUMĂRUL SERIEI

.....

7. DATA EXPIRĂRII

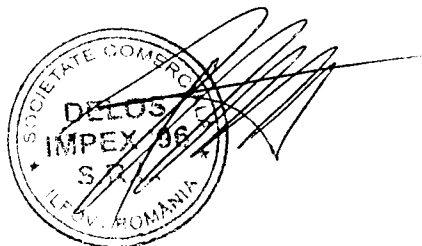
EXP: luna/anul

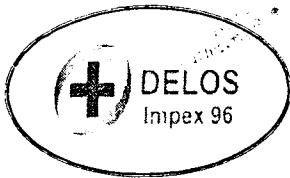
Dupa deschidere se va utiliza imediat.

Dupa diluare se va utiliza în 24 ore.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.





PROSPECT

CLORTETRADEM 50

500 mg/g pulbere pentru administrare in apa de baut pentru porcine și gaini (pui carne, gaini de reproducție, tineret înlocuire, găini ouă consum).

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

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/g, pulbere pentru administrare in apa de baut pentru porcine și gaini (pui carne, gaini de reproducție, tineret înlocuire, găini ouă consum).
Clortetraciclină clorhidrat

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 gram CLORTETRADEM 50 conține:

Substanța activă:

Clortetraciclină clorhidrat ..500 mg (echivalent cu 463 mg clortetraciclină bază)

4. INDICAȚII

Clortetradem 50 este indicat in tratamentul infecțiilor respiratorii produse de bacterii din genurile *Pneumococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella pneumoniae*.

La porcine, CLORTETRADEM 50 este indicat în tratamentul infecțiilor produse de unele specii de bacterii din genurile: *Corynebacterium spp.*, *Erysipelothrix spp.*, *Listeria spp.*, *Actinobacillus spp.*, *Bordetella spp.*, *Francisella spp.*, *Haemophilus spp.*, *Pasteurella spp.*, *Manhaemia spp.*, *Campylobacter spp.*, *Leptospira spp.*, *Actinomyces spp.*, *Mycoplasma spp.*, *Chlamydia spp.*, *Rickettsia spp.*, sensibile la acțiunea substanței active.

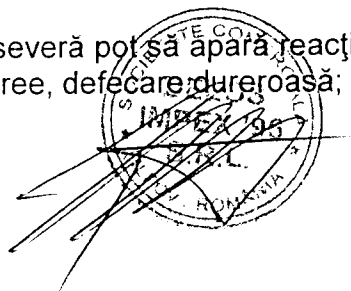
La gaini (pui de carne, gaini de reproducție, tineret înlocuire, gaini pentru ouă consum), CLORTETRADEM 50 este indicat pentru tratamentul infecțiilor produse de unele specii de bacterii din genurile: *Corynebacterium spp.*, *Erysipelothrix spp.*, *Listeria spp.*, *Streptococcus spp.*, *Actinobacillus spp.*, *Bordetella spp.*, *Francisella spp.*, *Haemophilus spp.*, *Pasteurella spp.*, *Campylobacter spp.*, *Borellia spp.*, *Leptospira spp.*, *Actinomyces spp.*, *Mycoplasma spp.*, *Chlamydia spp.*, *Rickettsia spp.* și *Anaplasma spp.*, sensibile la acțiunea substanței active.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se administrează la animale cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă.

6. REACȚII ADVERSE

Uneori, la animalele cu insuficiență renală severă pot să apară reacții adverse manifestate prin: anorexie, vomă, colici abdominale, diaree, defecare 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, voma, 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 căror mame au primit clortetraciclină în timpul gestației sau după fătare precum și la tineret.

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

7. SPECII ȚINTĂ

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

8. DOZE, MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Produsul se administrează în apa de baut, în următoarele doze:

La gaini (pui de carne, gaini de reproducție, tineret înlocuire, gaini pentru ouă consum):

20 - 50 mg clortetraciclină bază/kg greutate corporală/zi (21,60 – 54 mg clortetraciclină clorhidrat /kg greutate corporală/zi, adică aproximativ 44 – 108 mg Clortetradem 50 /kg greutate corporală/zi) timp de 3-5 zile, consecutiv.

La porci: 40 mg clortetraciclină bază/kg greutate corporală/zi (43,2 mg clortetraciclină clorhidrat /kg greutate corporală/zi, adică aproximativ 87 mg Clortetradem 50 /kg greutate corporală/zi) timp de 3-5 zile, consecutive.

Pentru calcularea exactă a dozelor se poate utiliza următoarea formulă de calcul:

$$\frac{\text{mg Clortetradem 50/ kg greutate corporală/zi} \times \text{greutatea corporală medie a animalelor de tratat (kg)}}{\text{Consumul mediu zilnic de apă (litri) / animal}} = \text{mg Clortetradem 50 / litru apă}$$

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pe toată durata tratamentului, animalele trebuie să bea numai apa medicamentată. La fiecare 24 ore se prepară apă medicamentată proaspătă. Ingestia de apă este dependentă de starea clinică a animalelor. Pentru a obține doza corectă, concentrația în apa de băut va trebui ajustată. Nu se administrează în lapte și înlocuitori de lapte. Se va evita pe cât posibil adăparea animalelor din adăpători metalice. Ingestia de apă este dependentă de starea clinică ale animalelor.

Pentru a asigura dozarea corespunzătoare, greutatea corporală a animalelor trebuie calculată cât mai exact, pentru a se evita sub-dozarea produsului.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

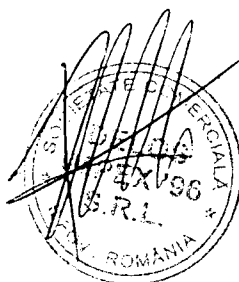
Carne și organe:

Porci: 7 zile.

Gaini: 3 zile

Oua:

Gaini: 3 zile



11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după prima deschidere a ambalajului primar: se va utiliza imediat.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după diluare în apa de baut conform indicațiilor: 24 ore.

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe etichetă.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Datorită variabilității (de timp, geografice) în materie de susceptibilitate a bacteriilor în cazul utilizării produsului, se recomandă recoltarea de probe bacteriologice și efectuarea testelor de susceptibilitate pentru microorganismele izolate de la animalele bolnave.

Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale (regiune, fermă) referitoare la sensibilitatea bacteriilor țintă.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la substanța activă și poate duce la scăderea eficacității tratamentului datorită potențialului de rezistență încrucișată.

La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile oficiale și locale privind produsele antimicrobiene.

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

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

Penicilinele pot determina hipersensibilitate (alergie) în urma injectării, inhalăției, ingestiei sau contactului cutanat. Hipersensibilitatea la peniciline poate duce la hipersensibilitate încrucișată la cefalosporine și invers. Ocazional, reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi severe.

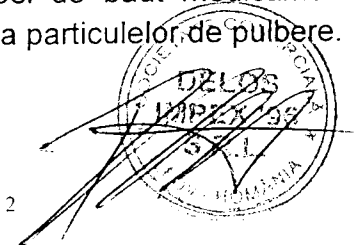
Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Manipulați produsul cu atenție, pentru evitarea expunerii, luând toate măsurile de precauție recomandate.

Evitați contactul produsului cu pielea și ochii, deoarece se pot produce iritații. În cazul contactului produsului cu pielea sau ochii, clătiți din abundență cu apă.

Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul utilizării produsului. După utilizarea produsului, spălați mâinile.

În timpul preparării și administrării apei de băut medicamentate, trebuie evitat contactul cutanat cu produsul, precum și inhalarea particulelor de pulbere. La amestecul și manipularea





produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție individual adecvat, constând din mănuși și mască respiratorie (fie mască de unică folosință, în conformitate cu Standardul European EN149, sau mască respiratorie conformă cu Standardul European EN140, prevăzută cu filtru, în conformitate cu Standardul European EN 143).

Dacă apar semne clinice de tipul erupțiilor cutanate, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Edemul feței, buzelor sau ochilor, sau respirația dificilă sunt semne și simptome mai severe și reprezintă urgențe medicale.

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

În studiile efectuate pe animalele de laborator cu CLORTETRADEM 50, administrat în dozele terapeutice, nu au fost observate efecte teratogene, embriotoxice sau maternotoxice. Totuși, la scoafe, utilizarea în ultima parte a gestației poate determina la progeni pigmentarea dinților și hipoplazia smalțului dentar.

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 clortetraciclinei.

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.

Corticosteroizii 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 tetraciline deoarece potențează efectul alcoolului.

Supradozarea (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

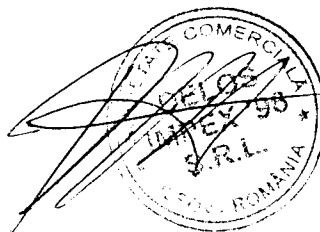
În caz de supradozare pot apare fenomene de intoleranță, mai ales digestivă, manifestate prin vomă, diaree, colici, tenesme, etc. Se îndepărtează apa medicamentată și se instituie tratamentul simptomatic.

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

Incompatibilități

Incompatibilitate farmacodinamică cu penicilinele, betalactaminele, cefalosporinele, streptomina, 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).



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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului. Animalele tratate se vor menține în adăposturi pe toată perioada tratamentului, iar dejecțiile se vor colecta și nu se vor folosi la fertilizarea solului.

14. DATA ULTIMEI APROBĂRI A PROSPECTULUI

Noiembrie 2016

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiuni de ambalaj:

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

Este posibil să nu fie comercializate toate tipurile de ambalaje.

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

