

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CLORTETRADEM 50, 500 mg/g, pulbere pentru utilizare în apa de băut la porci și găini.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare gram conține:

Substanța activă:

Clortetraciclină clorhidrat 500 mg (echivalent cu 463 mg clortetraciclină)

Excipient:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă aceasta informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Lactoza monohidrat	

Pulbere de culoare galbenă pentru utilizare în apa de băut.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1. Specii țintă

Porci, găini (broileri, găini de reproducție, tineret înlocuire, găini ouatoare).

3.2. Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

La porci, pentru tratamentul infecțiilor produse de unele specii de bacterii sensibile la acțiunea substanței active: *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.

La găini (broileri, găini de reproducție, tineret înlocuire, găini ouatoare), pentru tratamentul infecțiilor produse de unele specii de bacterii sensibile la acțiunea substanței active: *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.

3.3. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la excipient.

3.4. Atenționări speciale

Nu există.

3.5. Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității bacteriilor țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice și cunoașterea susceptibilității bacteriilor țintă la nivel de fermă sau la nivel local/regional.

La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile oficiale și locale privind produsele antimicrobiene. Produsul 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 vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

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.

3.6. Evenimente adverse

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Aparat digestiv: anorexie, voma, diaree, colici abdominale, pancreatită 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.
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	La animalele cu insuficiență renală severă pot să apară: anorexie, voma, diaree, colici abdominale, defecare dureroasă.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare (sau reprezentantului local al acestuia), fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7. Utilizarea în timpul gestației, lactației sau ouatului

Studiile efectuate pe animalele de laborator nu au demonstrat efecte teratogene, fetotoxice sau maternotoxice.

3.8. Interacțiuni cu alte produse medicinale și 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.

3.9. Căi de administrare și doze

Produsul se utilizează în apa de băut, în următoarele doze:

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

La găini (broileri, găini de reproducție, tineret înlocuire, găini ouatoare): 20 - 50 mg clortetraciclină/kg greutate corporală/zi (21,60 – 54 mg clortetraciclină clorhidrat /kg greutate corporală/zi, adică aproximativ 44 – 108 mg produs /kg greutate corporală/zi) timp de 3-5 zile, consecutive.

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

$$\frac{\text{mg produs medicinal veterinar/kg greutate corporală/zi} \times \text{greutatea corporală medie a animalelor de tratat (kg)}}{\text{consumul mediu zilnic de apă de băut (litri) / animal}} = \text{mg produs medicinal veterinar/litru apă de băut}$$

Pe toată durata tratamentului, animalele trebuie să bea numai apă medicamentată. La fiecare 24 ore se prepară apă medicamentată proaspătă. Nu se administrează în lapte și înlocuitori de lapte. Se va evita pe cât posibil adăparea animalelor din adăpători metalice.

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală a animalelor, ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea. Subdozarea poate determina utilizarea inefficientă și poate favoriza dezvoltarea rezistenței.

Ingestia de apă este dependentă de condiția clinică a animalelor, de temperatura ambientală sau umiditate. De aceea, pentru a obține dozarea corectă, consumul de apă trebuie monitorizat și concentrația de clortetraciclină în apa de băut va trebui ajustată corespunzător.

3.10. Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

În caz de supradozare pot apărea fenomene de intoleranță, mai ales digestivă, manifestate prin vomă, diaree, colici, tenesme, etc. Administrarea pe timp îndelungat poate duce la apariția enteritei stafilococice sau candidozelor (bucală, intestinală, pulmonară).

Se îndepărtează apa medicamentată și se instituie tratamentul simptomatic.

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

3.11. Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12. Perioade de așteptare

Carne și organe:

Porci: 7 zile.

Găini: 3 zile.

Ouă: 3 zile.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1. Codul ATCvet: QJ01AA03.

4.2 Farmacodinamie

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

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 clortetraciclina s-au dovedit a fi *Mycobacterium*, *Proteus*, *Pseudomonas*, *Serratia*, bacteriile anaerobe și unele specii de micoplasme.

4.3 Farmacocinetică

Biodisponibilitate: CLORTETRADEM 50 se amestecă bine cu sucurile digestive și devine biodisponibil 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 formă biologic activă prin urină (90%, unde atinge concentrații de 100-300 µg/ml) și prin fecale (80%, unde atinge concentrații de 50-250 µg/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.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1. Incompatibilități majore

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

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

5.2. Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: se va utiliza imediat.

Termenul de valabilitate după dizolvare în apa de băut conform indicațiilor: 24 ore.

5.3. Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra în ambalajul original, la temperaturi mai mici de 25°C, ferit de umiditate și de lumina solară directă.

5.4. Natura și compoziția ambalajului primar

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

Este posibil să nu fie comercializate toate dimensiunile de ambalaje.

5.5. Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate, sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

DELOS IMPEX '96 SRL

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

110146

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

23.08.2006

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI LL/YYYY

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în baza de date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Pungi din polietilena x 10 g, 25 g, 50 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CLORTETRADEM 50

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Fiecare gram conține:

Clortetraciclină clorhidrat 500 mg (echivalent cu 463 mg clortetraciclină)

3. NUMĂRUL SERIEI

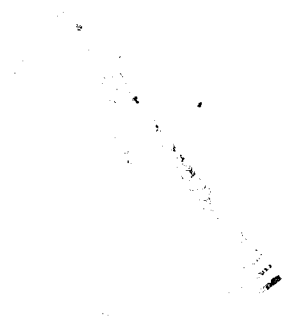
Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {II/aaaa}

După dizolvare, se va utiliza în 24 ore.

După deschidere, se va utiliza imediat.



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Pungi din polietilena x 100 g, 500 g, 1000 g, 5 kg, 10 kg
Saci din polietilena x 25 kg, 50 kg

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CLORTETRADEM 50, 500 mg/g, pulbere pentru utilizare în apa de băut

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare gram conține:
Clortetraciclină clorhidrat 500 mg (echivalent cu 463 mg clortetraciclină)

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

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

4. SPECII ȚINTĂ

Porci, găini (broileri, găini de reproducție, tineret înlocuire, găini ouătoare).

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Orală, în apa de băut.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

Porci: 7 zile.

Găini: 3 zile.

Ouă: 3 zile.

8. DATA EXPIRĂRII

EXP:

După dizolvare, se va utiliza în 24 ore.

După deschidere, se va utiliza imediat.

9. PRECAUTII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra în ambalajul original, la temperaturi mai mici de 25°C, ferit de umiditate și de lumina solară directă.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

DELOS IMPEX '96 SRL

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

110146

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot { număr }

PROSPECT

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

CLORTETRADEM 50, 500 mg/g, pulbere pentru utilizare în apa de băut la porci și găini.

2. Compoziție

Fiecare gram conține:

Substanța activă:

Clortetraciclină clorhidrat 500 mg (echivalent cu 463 mg clortetraciclină)

Pulbere de culoare galbenă pentru utilizare în apa de băut.

3. Specii tinta

Porci, găini (broileri, găini de reproducție, tineret înlocuire, găini ouătoare).

4. Indicații de utilizare

La porci, pentru tratamentul infecțiilor produse de unele specii de bacterii sensibile la acțiunea substanței active: *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.

La găini (broileri, găini de reproducție, tineret înlocuire, găini ouătoare), pentru tratamentul infecțiilor produse de unele specii de bacterii sensibile la acțiunea substanței active: *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.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la excipient.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale

Nu sunt.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității bacteriilor țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se bazeze pe

informațiile epidemiologice și cunoașterea susceptibilității bacteriilor țintă la nivel de fermă sau la nivel local/regional.

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

Produsul 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 vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

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.

Utilizarea în timpul gestației, lactației sau ouatului

Studiile efectuate pe animalele de laborator nu au demonstrat efecte teratogene, fetotoxice sau maternotoxice.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și 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 tetraciclina deoarece potențează efectul alcoolului.

Supradozare

În caz de supradozare pot apare fenomene de intoleranță, mai ales digestivă, manifestate prin vomă, diaree, colici, tenesme, etc. Administrarea pe timp îndelungat poate duce la apariția enteritei stafilococice sau candidozelor (bucală, intestinală, pulmonară).

Se îndepărtează apa medicamentată și se instituie tratamentul simptomatic.

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

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare

Nu este cazul.

Incompatibilități majore

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

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

7. Evenimente adverse

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Aparat digestiv: anorexie, vomă, diaree, colici abdominale, pancreatită Dinți: pigmentații dentare, carii, hipoplazia smalțului dentar la nou născuți și sugari ai căror mame au primit clortetraciclina în timpul gestației sau după fătare, precum și la tineret.
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv rapoartele izolate):	La animalele cu insuficiență renală severă pot să apară: anorexie, vomă, diaree, colici abdominale, defecare dureroasă.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja menționate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Produsul se utilizează în apa de băut, în următoarele doze:

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

La găini (broileri, găini de reproducție, tineret înlocuire, găini ouătoare): 20 - 50 mg clortetraciclină/kg greutate corporală/zi (21,60 – 54 mg clortetraciclină clorhidrat /kg greutate corporală/zi, adică aproximativ 44 – 108 mg produs /kg greutate corporală/zi) timp de 3-5 zile, consecutive.

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

$$\frac{\text{mg produs medicinal veterinar/kg greutate corporală/zi}}{\text{consumul mediu zilnic de apă de băut (litri) / animal}} \times \frac{\text{greutatea corporală medie a animalelor de tratat (kg)}}{1} = \frac{\text{mg produs medicinal veterinar/litru apă de băut}}{1}$$

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

9. Recomandări privind administrarea corectă

La fiecare 24 ore se prepară apă medicamentată proaspătă. Nu se administrează în lapte și înlocuitori de lapte. Se va evita pe cât posibil adăparea animalelor din adăpători metalice. Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală a animalelor, ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea. Subdozarea poate determina utilizarea inefficientă și poate favoriza dezvoltarea rezistenței. Ingestia de apă este dependentă de condiția clinică a animalelor, de temperatura ambientală sau umiditate. De aceea, pentru a obține dozarea corectă, consumul de apă trebuie monitorizat și concentrația de clortetraciclină în apa de băut va trebui ajustată corespunzător.

10. Perioade de așteptare

Carne și organe:

Porci: 7 zile.

Găini: 3 zile.

Ouă: 3 zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

A se păstra în ambalajul original, la temperaturi mai mici de 25°C, ferit de umiditate și de lumină solară directă.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data de expirare menționată pe etichetă după EXP. Data expirării se referă la ultima zi a lunii respective. Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: se va utiliza imediat.

Termenul de valabilitate după dizolvare în apa de băut conform indicațiilor: 24 ore.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

110146

Dimensiuni ambalaje:

Pungi x 10 g, 25 g, 50 g, 100 g, 500 g, 1000 g, 5 kg, 10 kg

Saci x 25 kg, 50 kg.

Este posibil să nu fie comercializate toate dimensiunile de ambalaje.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

LL/YYYY

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în baza de date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate

DELOS IMPEX '96 SRL

Str. Horia, Cloșca și Crișan, nr. 81, cod poștal 075100, Otopeni, jud. Ilfov, România

Tel: 0372.714.433.

E-mail: office@delosmedica.ro

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

DELOS IMPEX '96 SRL

Str. Horia, Cloșca și Crișan, nr. 81, Otopeni, jud. Ilfov, România

Tel: 0372.714.433

E-mail: office@delosmedica.ro

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de comercializare.

17. Alte informații