

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CTC premix, 200 mg/g, premix pentru furaj medicamentat pentru broileri, gaini ouatoare si suine

2. COMPOZITIA CALITATIVA SI CANTITATIVA

1 g produs contine:

Substanta activa:

Clortetraciclina HCL 200 mg

Excipienti:

Pana la 1,0 g

Pentru lista completa a excipientilor, vezi sectiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Premix pentru furaj medicamentat de culoare galbena.

4. PARTICULARITATI CLINICE

4.1. Specii tinta

Broileri, gaini ouatoare si suine.

4.2. Indicatii pentru utilizare, cu specificarea speciilor tinta

Broileri si gaini ouatoare: afectiuni bacteriene ale tractului respirator, gastrointestinal si genital. Septicemie bacteriana.

Suine: afectiuni bacteriene ale tractului intestinal si respirator.

4.3. Contraindicatii

Nu se utilizeaza in caz de hipersensibilitate la substanta activa sau la excipientul produsului.

Nu administrati subiectilor cu insuficienta renala.

4.4. Atentionari speciale pentru fiecare specie tinta

Nu exista.

4.5. Precautii speciale pentru utilizare

Precautii speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe teste de sensibilitate a bacteriilor izolate din teren. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale (regiune, fermă) referitoare la sensibilitatea bacteriilor țintă.

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

Evitati contactul direct in timp ce folositi/ manipulati produsul. Folositi manusi de protectie. In cazul contaminarii accidentale, spalati-va din abundenta cu apa si sapun. Oamenii cu sensibilitate la produs, ar trebui sa evite contactul cu acesta.

4.6. Reacții adverse (frecventa si gravitate)

La suine s-a observat o scadere a raspunsului imun postvaccinal contra rujetului.

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

Administrati doar in caz de necesitate si doar sub observatie medicala veterinara.

4.8. Interactiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interactiune

Nu se cunosc.



4.9. Cantitati de administrat si calea de administrare

Se administreaza pe cale orala, incorporat in furaj

Broileri: de la 75 la 400 g produs/100 kg furaj (echivalent cu 25 - 50 mg substanta activa/kg greutate corporala) in furaj, in functie de varsta, greutate corporala si consumul de furaj, timp de 3-5 zile;

Gaini ouatoare: de la 200 la 500 g produs/100 kg furaj (echivalent cu 25 - 50 mg substanta activa/kg greutate corporala) in furaj, in functie de varsta, greutate corporala si consumul de furaj, timp de 3-5 zile;

Suine: de la 200 la 1250 g produs/100 kg furaj (echivalent cu 20 - 50 mg substanta activa/kg greutate corporala) in furaj, in functie de varsta, greutate corporala si consumul de furaj, timp de 3-5 zile.

Folositi urmatoarea metoda de dozare:

Porci furajati la o rata de 5% greutate corporala: de la 200 la 500 g produs/100 kg furaj;

Porci furajati la o rata de 3% greutate corporala: 350 la 800 g produs/100 kg furaj;

Porci furajati la o rata de 2% greutate corporala: 500 la 1250 g produs/100 kg furaj.

Amestecati bine in furaj dozele indicate avind grija sa nu depasiti dozele autorizate zilnice ale substantei active/ kg greutate corporala. Este recomandat sa impartiti doza in doua reprize si sa o administrati la fiecare 12 ore.

Pentru asigurarea unei dozari corecte, trebuie determinata cu acuratete greutatea corporala a animalelor, ori de cate ori este posibil, pentru a se evita subdozarea.

4.10. Supradozare (simptome, proceduri de urgenta, antidoturi), dupa caz

Nu depasiti doza prescrisa.

4.11. Timp de asteptare

Carne si organe:

Broileri si gaini ouatoare 3 zile

Suine: 12 zile

Oua: 6 zile

5. PROPRIETATI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutica: antibacteriene pentru uz sistemic: tetraciline. Cod ATCvet: QJ01AA03.

5.1. Proprietati farmacodinamice

Clortetraciclina este un antibiotic cu spectru larg, ce actioneaza bacteriostatic, prin inhibarea sintezei de proteine prin legatura sa cu ribozomii bacterieni. Aceasta este activa impotriva principalelor bacterii patogene, atat Gram + cat si Gram-, impotriva Micoplasmelor, Richetsiilor si a virusurilor mari.

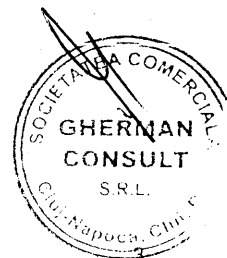
5.2. Particularitati farmacocinetice

Clortetraciclina este bine absorbita la nivel intestinal si absorbtia acesteia este puternic afectata de prezenta cationilor bivalenti, cum ar fi cationul de calciu. Absorbtia este mai ridicata la mamifere si mai scazuta la pasari; oricum, procentul de clortetraciclina absorbita dupa administrarea orala este cuprinsa intre 60% si 80% din doza. Clortetraciclina difuzeaza in toate tesuturile organismului, iar in lichidul cefalorahidian, numai in cazul proceselor inflamatorii. Concentratia maxima este atinsa in rinichi, ficat, bila si plamani. Clortetraciclina este fixata in mod ireversibil de tesuturile tari in crestere. Intre 50 si 80% din clortetraciclina absorbita este eliminata prin rinichi si in functie de specie, aproape 10% este excretata ca atare (nemodificata) prin fecale. La majoritatea animalelor, timpul de injumatare al clortetracilinei este de aproximativ 9.5 ore

6. PARTICULARITATI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipientilor

Gluten de porumb.



6.2. Incompatibilitati

Evitati administrarea in furajele bogate in calciu si magneziu.

6.3. Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar asa cum este ambalat pentru vanzare: 24 luni

Perioada de valabilitate dupa diluare sau reconstituire conform indicatiilor: 3 luni

Dupa prima deschidere a ambalajului produsul se va utiliza imediat.

6.4. Precautii speciale pentru depozitare

Depozitati la loc racoros si uscat.

Nu lasati produsul la indemana copiilor.

6.5. Natura si compozitia ambalajului primar

Saci de 10 si 25 kg constituiti din trei straturi de hartie si un strat (cel din interior) din polietilena de densitate scazuta.

6.6. Precautii speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal sau deșeu provenit din utilizarea produsului veterinar medicinal, trebuie eliminat in conformitate cu cerintele locale. Animalele tratate vor fi mentinute in adaposturi pe toata durata tratamentului, iar dejectiile acestora se vor colecta si nu se vor folosi la fertilizarea solului.

7. DETINATORUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

Chemifarma S.p.A., Via Don Eugenio Servadei, 16 - 47122 Forli, Italia.

8. NUMARUL (NUMERELE) AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZARI

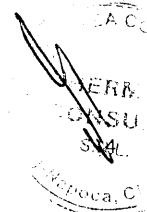
01/09/2006.

10. DATA REVIZIEI TEXTULUI

06/2013

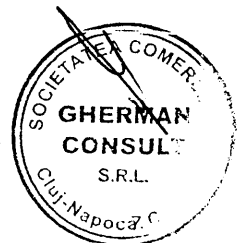
INTERDICTII PENTRU VANZARE, ELIBERARE SI/SAU UTILIZARE

Se elibereaza numai pe baza de reteta veterinara



ANEXA III

ETICHETA SI PROSPECT



ETICHETA PROSPECT

CTC premix, 200 mg/g, premix pentru furaj medicamentat pentru broileri, gaini ouatoare si suine

1. NUMELE SI ADRESA DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE SI A DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACA SUNT DIFERITE

Chemifarma S.p.A., Via Don Eugenio Servadei, 16 - 47122 Forli, Italia.

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CTC premix, 200 mg/g, premix pentru furaj medicamentat pentru broileri, gaini ouatoare si suine
Clortetraciclina HCL

3. DECLARAREA SUBSTANTEI ACTIVE SI A ALTOR INGREDIENTE

1 g produs contine:

Substanta activa:

Clortetraciclina HCL 200 mg

Excipienti:

Pana la 1,0 g

4. SPECII TINTA

Broileri, gaini ouatoare si suine

5. INDICATII

Broileri si gaini ouatoare: afectiuni bacteriene ale tractului respirator, gastrointestinal si genital.
Septicemie bacteriana.

Suine: afectiuni bacteriene ale tractului intestinal si respirator.

6. CONTRAINDICATII

Nu se utilizeaza in caz de hipersensibilitate la substanta activa sau la excipientul produsului. Nu administrati subiectilor cu insuficienta renala.

7. REACTII ADVERSE (frecventa si gravitate)

La suine s-a observat o scadere a raspunsului imun postvaccinal contra rujetului.

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

Se administreaza pe cale orala, incorporat in furaj.

Broileri: de la 75 la 400 g produs/100 kg furaj (echivalent cu 25 - 50 mg substanta activa/kg greutate corporala) in furaj, in functie de varsta, greutate corporala si consumul de furaj, timp de 3-5 zile;

Gaini ouatoare: de la 200 la 500 g produs/100 kg furaj (echivalent cu 25 - 50 mg substanta activa/kg greutate corporala) in furaj, in functie de varsta, greutate corporala si consumul de furaj, timp de 3-5 zile; nu depasiti doza de substanta activa in mg/kg greutate corporala;

Suine: de la 200 la 1250 g produs/100 kg furaj (echivalent cu 20 - 50 mg substanta activa/kg greutate corporala) in furaj, in functie de varsta, greutate corporala si consumul de furaj, timp de 3-5 zile; nu depasiti doza de substanta activa in mg/kg greutate corporala;

Folositi urmatoarea metoda de dozare:

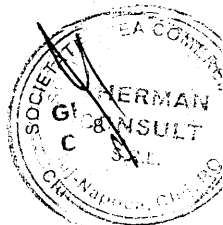
Porci furajati la o rata de 5% greutate corporala: de la 200 la 500 g produs/100 kg furaj;

Porci furajati la o rata de 3% greutate corporala: 350 la 800 g produs/100 kg furaj;

Porci furajati la o rata de 2% greutate corporala: 500 la 1250 g produs/100 kg furaj.

Nu depasiti doza substantei active in mg/kg greutate corporala.

Pentru asigurarea unei dozari corecte, trebuie determinata cu acuratete greutatea corporala a animalelor ori de cate ori este posibil, pentru a se evita subdozarea.



9. RECOMANDARI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTA

Amestecati bine in furaj dozele indicate avind grija sa nu depasiti dozele autorizate zilnice ale substantei active/ kg greutate corporala. Este recomandat sa impartiti doza in doua reprize si sa o administrati la fiecare 12 ore.

10. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Carne si organe:

Broileri si gaini ouatoare:3 zile

Suine:12 zile

Oua: 6 zile

11. PRECAUTII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Depozitati la loc racoros si uscat.

Nu lasati la indemana copiilor.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar asa cum este ambalat pentru vanzare: 24 luni

Perioada de valabilitate dupa diluare sau reconstituire conform indicatiilor: 3 luni

Dupa prima deschidere a ambalajului, produsul se va utiliza imediat.

12. ATENȚIONARI SPECIALE

Atenționari speciale pentru fiecare specie tinta

Nu exista.

Precautii speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe teste de sensibilitate a bacteriilor izolate din teren. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale (regiune, fermă) referitoare la sensibilitatea bacteriilor țintă.

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

Evitati contactul direct in timp ce folositi/ manipulati produsul. Folositi manusi de protectie. In cazul contaminarii accidentale, spalati-va din abundenta cu apa si sapun. Oamenii cu sensibilitate la produs, ar trebui sa evite contactului cu acesta.

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

Administrati doar in caz de necesitate si doar sub observatie medicala veterinara.

Interactiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interactiune

Nu se cunosc.

Supradozare (simptome, proceduri de urgenta, antidoturi), dupa caz

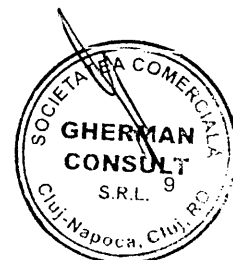
Nu depasiti doza prescrisa.

Incompatibilitati

Evitati administrarea in furajele bogate in calciu si magneziu.

13. PRECAUTII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEFOLOSIT SAU A DEȘEURILOR

Orice produs medicinal sau deseu provenit din utilizarea produsului veterinar medicinal, trebuie eliminat in conformitate cu cerintele locale. Animalele tratate vor fi mentinute in adaposturi pe toata durata tratamentului, iar dejectiile acestora se vor colecta si nu se vor folosi la fertilizarea solului.



14. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRIȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar

Se eliberează numai pe baza de rețetă veterinară.

15. DATA EXPIRĂRII

<EXP {luna/an}>

16. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Lot> <Lot> <BN> {numar}

17. ALTE INFORMAȚII

Natura și compoziția ambalajului primar

Saci de 10 și 25 kg constituiți din trei straturi de hartie și un strat (cel din interior) din polietilena de densitate scăzută.

NUMĂRUL AUTORIZĂȚIEI DE COMERCIALIZARE

DATA REVIZUIRII TEXTULUI

06/2013

