

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Chloromed 150 mg/g proszek doustny dla cieląt

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancje czynne:

Każdy g zawiera:

Chlorowoderek chlorotetracykliny 150 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i innych składników
Trójglicerydy o średniej długości łańcuchów kwasów tłuszczowych
Glukoza jednowodna
Krzemionka koloidalna bezwodna

Żółty, jednolity proszek.

3. INFORMACJE KLINICZNE

3.1 Gatunki docelowe

Bydło (cielęta w wieku poniżej 6 miesięcy).

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Weterynaryjny produkt leczniczy wskazany jest do leczenia chorób układu oddechowego u cieląt wywołanych przez *Pasteurella* spp. wrażliwe na chlorotetracyklinę.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u cieląt w wieku powyżej 6 miesięcy oraz u krów mlecznych.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u zwierząt z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby i nerek.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Pobieranie leku podawanego drogą doustną przez zwierzęta może ulec zmianie w wyniku choroby. W przypadku niedostatecznego pobierania paszy zwierzęta należy leczyć pozajelitowo.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno opierać się na badaniu wrażliwości i uwzględniać oficjalne oraz lokalne zasady dotyczące stosowania leków przeciwdrobnoustrojowych. Niewłaściwe stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego może prowadzić do zwiększenia występowania bakterii opornych na chlorotetracyklinę i może zmniejszyć skuteczność leczenia innymi antybiotykami z tej grupy z powodu potencjalnej oporności krzyżowej.

Nie zaleca się długotrwałego stosowania tego weterynaryjnego produktu leczniczego, ponieważ może to prowadzić do rozwoju oporności bakterii.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających leczniczy produkt weterynaryjny zwierzętom:

Osoby ze zdiagnozowaną nadwrażliwością na tetracykliny powinny unikać kontaktu z tym weterynaryjnym produktem leczniczym.

Nie jeść, nie pić i nie palić tytoniu podczas pracy z weterynaryjnym produktem leczniczym lub paszą leczniczą.

Podczas przygotowywania i podawania paszy leczniczej należy unikać kontaktu weterynaryjnego produktu leczniczego ze skórą oraz unikać wdychania cząstek pyłu.

W trakcie pracy z tym weterynaryjnym produktem leczniczym należy nosić środki ochrony osobistej, w tym kombinezon ochronny, okulary, nieprzepuszczalne rękawice (np. gumowe lub lateksowe) i odpowiednią maskę przeciwpyłową (np. jednorazową półmaskę zgodną z europejską normą EN149 lub wielorazową maskę oddechową zgodną z europejską normą EN140 wraz z filtrem zgodnym z normą EN143).

Po zakończeniu pracy z weterynaryjnym produktem leczniczym lub paszą leczniczą należy natychmiast umyć ręce.

W razie kontaktu ze skórą lub oczami zanieczyszczony obszar należy natychmiast przemyć dużą ilością czystej wody. Jeśli wystąpi podrażnienie, należy zasięgnąć porady lekarza.

Jeśli po narażeniu na weterynaryjny produkt leczniczy wystąpią objawy, takie jak wysypka skórna, należy zasięgnąć porady lekarza i pokazać mu ulotkę informacyjną lub etykietę. Obrzęk twarzy, warg lub oczu bądź trudności w oddychaniu są cięższymi objawami i wymagają natychmiastowej konsultacji z lekarzem.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło (cielęta w wieku poniżej 6 miesięcy):

Rzadko (u 1 do 10 na 10 000 leczonych zwierząt):	Reakcja alergiczna; Zaburzenia czynności wątroby; Zaburzenia czynności nerek; Zaburzenia żołądkowo-jelitowe ¹ ; Światłoczułość.
---	--

¹. W przypadku wystąpienia zaburzeń trawienia należy przerwać leczenie.

W przypadku podejrzenia wystąpienia reakcji niepożądanych należy przerwać leczenie.

Ze względu na możliwość odkładania się chlorotetracykliny, leczenie zwierząt ciężarnych i noworodków może prowadzić do zaburzeń rozwoju szkieletu i zębów u płodów oraz rosnących zwierząt.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się na opakowaniu bezpośrednim.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Nie dotyczy.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie zaleca się jednoczesnego podawania tego weterynaryjnego produktu leczniczego z innymi lekami doustnymi.

Nie należy mieszać weterynaryjnego produktu leczniczego z paszą o nadmiernej zawartości kationów wielowartościowych, takich jak Ca^{2+} oraz Fe^{3+} , ponieważ możliwe jest tworzenie się kompleksów chlorotetracykliny z tymi kationami.

Nie podawać razem z lekami zobojętniającymi sok żołądkowy, kaolinem i preparatami żelaza oraz w połączeniu z antybiotykami bakteriobójczymi, takimi jak antybiotyki beta-laktamowe.

Weterynaryjnego produktu leczniczego nie należy stosować w przypadku stwierdzonej oporności na inne tetracykliny.

3.9 Drogi podania i dawkowanie

Podanie doustne.

Zalecana dawka terapeutyczna wynosi 20 mg chlorotetracykliny na kg masy ciała (co odpowiada 20 g produktu na 150 kg masy ciała) na dobę, podawana przez siedem dni. Dawkę tę należy podawać w dwóch porcjach, tj. 10 g rano i 10 g wieczorem.

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać z niewielką ilością paszy do natychmiastowego spożycia przez poszczególne zwierzęta.

Większe grupy zwierząt należy leczyć paszą leczniczą.

Weterynaryjny produkt leczniczy należy dokładnie wymieszać z częścią dziennej porcji paszy i podawać przed karmieniem. Należy się upewnić, że zwierzęta całkowicie pobrały wyliczoną dawkę.

Jeśli zwierzęta nie powrócą do zdrowia w ciągu 3 dni od podania leku doustnie, należy ponownie zweryfikować diagnozę i, jeśli to konieczne, zmienić leczenie.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Nie przekraczać zalecanej dawki.

Toksyczność chlorotetracykliny jest niska. W przypadku wystąpienia zaburzeń trawienia należy przerwać leczenie.

3.11 Specjalne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Bydło (cielęta):

Tkanki jadalne: 10 dni.

Mleko: Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

4. INFORMACJE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QJ01AA03

4.2 Dane farmakodynamiczne

Chlorowodorek chlorotetracykliny jest antybiotykiem o działaniu głównie bakteriostatycznym, zaburzającym syntezę białek w szybko rosnących i namnażających się komórkach bakteryjnych. Chlorotetracyklina ma szerokie spektrum działania, obejmujące tlenowce Gram-dodatnie, beztlenowce Gram-ujemne i mykoplazmy. Wiadomo, że u patogenów układu oddechowego bywała występuje oporność, a pomiędzy chlorotetracykliną i innymi tetracyklinami występuje oporność krzyżowa.

Wartości graniczne (punkty odcięcia) ustalone dla tetracyklin przez Clinical and Laboratories Standards Institute (CLSI) są następujące:

Organizmy inne niż paciorkowce: S: $\leq 4 \mu\text{g/ml}$, I: $8 \mu\text{g/ml}$; R: $\geq 16 \mu\text{g/ml}$.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym zalecanej dawki maksymalne stężenie we krwi wynoszące około 1–2 $\mu\text{g/ml}$ jest osiągnięte w ciągu 2–8 godzin, a około 37% dawki podanej doustnie jest dostępne ogólnoustrojowo. Stężenie chlorotetracykliny w stanie stacjonarnym w osoczu jest podtrzymywane przez siedem dni przy podawaniu dwa razy dziennie. Chlorotetracyklina ulega akumulacji w tkance płuc, co skutkuje wyższym stężeniem w miejscu działania. Chlorotetracyklina ulega metabolizmowi w niewielkim stopniu i jest wydalana zarówno poprzez układ moczowy jak i w żółci.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Przechowywać w suchym miejscu.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.
Chronić przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Worek 1 kg wykonany z przezroczystego polietylenu o niskiej gęstości, pokrytego metalizowanym poliestrem.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezucytego leczniczego produktu weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Univet Ltd.

7. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1981/10

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 28/04/2010

**9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO
PRODUKTU LECZNICZEGO**

04/2026

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje o tym leczniczym produkcie weterynaryjnym są dostępne w [unijnej bazie danych produktów](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).