

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

ETYKIETA NA TORBĘ

Chloromed 150 mg/g proszek doustny dla cieląt

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Univet Ltd.
Tullyvin
Cootehill
Co. Cavan
Irlandia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Chloromed 150 mg/g proszek doustny dla cieląt
Chlorowodorek chlorotetracykliny

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Chloromed ma postać żółtego jednolitego proszku, zawierającego 150 mg chlorowodoru chlorotetracykliny na gram

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Cielęta:

Produkt jest wskazany w leczeniu chorób układu oddechowego u cieląt, wywołanych zakażeniem bakteriami *Pasteurella spp.*, wrażliwymi na chlorotetracyklinę.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u cieląt powyżej 6 miesiąca życia i u krów mlecznych.

Nie stosować u zwierząt ze stwierdzoną nadwrażliwością na tetracyklinę.

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

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Toksyczność chlorotetracykliny jest niewielka. Jeżeli pojawią się zaburzenia czynności układu pokarmowego, leczenie należy przerwać. W rzadkich przypadkach mogą wystąpić działania niepożądane: reakcje alergiczne, wrażliwość na światło; zaburzenia układu pokarmowego; zaburzenia czynności wątroby i nerek. Jeżeli podejrzewa się wystąpienie działań niepożądanych, należy przerwać leczenie.

W związku z możliwym odkładaniem się chlorotetracykliny, leczenie zwierząt w czasie ciąży lub noworodków może prowadzić do nieprawidłowego rozwoju szkieletu oraz zębów u płodów i zwierząt w okresie wzrostu.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów nie wymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich swojego lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Cielęta (poniżej 6 miesiąca życia)

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie doustne

Zalecana dawka lecznicza wynosi 20 mg chlorotetracykliny na kg m.c. (równoważne 20 gramom produktu Chloromed 150 mg/g proszek doustny na 150 kg m.c.) dziennie, przez siedem dni. Należy podawać w postaci dawki podzielonej, tj. 10 g rano i 10 g wieczorem.

Przy leczeniu poszczególnych zwierząt produkt należy podawać w małych ilościach paszy do natychmiastowego spożycia. Większe grupy należy leczyć paszą zawierającą preparat.

Należy dokładnie wymieszać produkt z częścią porcji dziennej pokarmu i należy podawać go przed karmieniem. Należy się upewnić, że obliczona dawka zastała w całości spożyta przez zwierzęta.

Jeżeli zwierzęta nie wyzdrowieją w ciągu 3 dni od podania doustnego, należy ponownie rozważyć diagnozę i w razie konieczności zmienić leczenie.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Aby upewnić się że stosowana jest prawidłowa dawka oraz aby uniknąć podawania zbyt małej dawki, należy jak najdokładniej ocenić masę ciała zwierząt.

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne: 10 dni.

Mleko: stosowanie u dorosłych przeżuwaczy oraz krów mlecznych jest przeciwwskazane i w związku z tym produkt nie może być stosowany u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w suchym miejscu.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Chronić przed światłem.

Nie używać po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Spożycie doustnego preparatu leczniczego przez zwierzęta może ulec zmianie na skutek choroby. W przypadku niewystarczającego spożycia paszy, zwierzęta należy leczyć pozajelitowo.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Decyzja o zastosowaniu leku powinna być oparta na badaniu wrażliwości. Należy uwzględnić oficjalne i lokalne wytyczne dotyczące stosowania środków przeciwbakteryjnych.

Niewłaściwe stosowanie produktu może wpływać na zwiększenie częstości występowania bakterii opornych na chlorotetracyklinę i może obniżać skuteczność leczenia substancjami o podobnym działaniu w związku z możliwą opornością krzyżową.

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

Ostrzeżenia dla użytkownika

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

W trakcie pracy z produktem lub zawierającą go paszą nie wolno jeść, pić ani palić tytoniu.

W trakcie przygotowania i podawania paszy zawierającej produkt należy unikać kontaktu skóry z produktem oraz wdychania 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).

Bezpośrednio po zakończeniu pracy z produktem lub zawierającą go paszą należy 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 produkt u poszkodowanego wystąpią takie objawy jak wysypka, należy zasięgnąć porady lekarza i pokazać mu niniejsze ostrzeżenie. Obrzęk twarzy, warg lub oczu bądź trudności w oddychaniu są cięższymi objawami i wymagają natychmiastowej konsultacji z lekarzem.

Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie dotyczy

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie zaleca się równoległego podawania z jakimikolwiek innymi lekami doustnymi.

Nie należy dodawać produktu do paszy zawierającej duże ilości kationów wielowartościowych, takich jak Ca^{2+} i Fe^{3+} , ponieważ możliwe jest tworzenie kompleksów chlorotetracykliny z tymi kationami.

Nie należy podawać równocześnie ze środkami zobojętniającymi kwas, kaoliną i preparatami żelaza oraz łącznie z antybiotykami o działaniu bakteriostatycznym, takimi jak antybiotyki beta-laktamowe.

Nie należy stosować w przypadku stwierdzonej oporności na inne tetracykliny.

Przedawkowanie

Nie przekraczać zalecanej dawki.

Toksyczność chlorotetracykliny jest niewielka. Jeżeli pojawią się zaburzenia czynności układu pokarmowego, leczenie należy przerwać.

Niezgodności

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

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany weterynaryjny produkt leczniczy lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Podanie w paszy

Wyłącznie dla zwierząt

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

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

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

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 1981/10

Numer serii

Termin ważności