

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Chloromed 150 mg/g proszek doustny dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy gram zawiera:

Substancja czynna:

Chlorotetracykliny chlorowodorek 150 mg

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek doustny
Gruboziarnisty, żółty proszek

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Świnie:

Produkt wskazany jest w leczeniu chorób układu oddechowego świń wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na chlorotetracyklinę.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku stwierdzonej nadwrażliwości na tetracyklinę lub jakąkolwiek z substancji pomocniczych.

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

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

W związku z chorobą ilość spożytego pokarmu przez zwierzęta może być zmniejszona. W przypadku niedostatecznego spożycia paszy, należy zastosować leczenie pozajelitowe.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Produkt jest skuteczny jedynie przeciwko szczepom bakterii najbardziej wrażliwym na chlorotetracyklinę. Decyzja o zastosowaniu produktu powinna zostać podjęta w oparciu o wynik badania wrażliwości bakterii izolowanych od zwierząt. Jeśli nie jest to możliwe, decyzja o rozpoczęciu leczenia powinna zostać podjęta w oparciu o lokalnie dostępne (w regionie lub w gospodarstwie) informacje odnośnie wrażliwości bakterii będących celem terapii.

Niewłaściwe stosowanie produktu może zwiększać rozpowszechnienie bakterii opornych na chlorotetracyklinę oraz zmniejszać skuteczność leczenia substancjami pokrewnymi z uwagi na możliwość wystąpienia oporności krzyżowej.

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

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Podczas pracy z produktem należy zachować ostrożność, aby zapobiec ekspozycji podczas dodawania do paszy i podawania zwierzętom karmy zawierającej lek.

Należy przedsięwziąć odpowiednie środki, aby zapobiec pyleniu podczas dodawania produktu do paszy.

Osoby przygotowujące produkt do użycia powinny robić to jedynie w obszarach wentylowanych mechanicznie.

Należy używać masek ochronnych jednorazowego użytku, odpowiadających normie EN149 lub masek wielokrotnego użytku odpowiadających normie EN 140 z filtrem EN 143.

Należy unikać bezpośredniego kontaktu produktu z oczami, skórą i błonami śluzowymi.

Należy używać rękawic ochronnych, fartuchów oraz atestowanych okularów ochronnych.

W razie przypadkowej ekspozycji, zanieczyszczoną powierzchnię należy natychmiast przemyć wodą.

W trakcie pracy z produktem nie palić papierosów, nie jeść i nie pić.

Po użyciu należy dokładnie umyć ręce oraz skórę w miejscach ekspozowanych na działanie produktu.

Inne środki ostrożności

Brak

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Toksyczność chlorotetracykliny jest niska. W przypadku wystąpienia zaburzeń trawienia, leczenie należy przerwać. W rzadkich przypadkach (więcej niż 1, ale mniej niż 10 zwierząt na 10000 zwierząt) mogą wystąpić następujące działania niepożądane: reakcje alergiczne i uczulenie na światło, zaburzenia żołądkowo-jelitowe, zaburzenia czynności wątroby i nerek. Jeżeli podejrzewa się wystąpienie działań niepożądanych, leczenie należy przerwać.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie zaleca się stosowania w czasie ciąży lub laktacji.

Leczenie chlorotetracykliną zwierząt w ciąży może mieć niekorzystny wpływ na rozwoju kośćca oraz uzębienia płodu. Dlatego u ciężarnych loch produkt należy stosować jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Produkt ten nie jest zalecany do jednoczesnego podawania z innymi lekami doustnymi. Nie należy dodawać produktu do paszy, w której występuje nadmiar poliwalentnych kationów takich jak Ca^{2+} i Fe^{3+} , ponieważ możliwe jest powstawanie kompleksów chlorotetracykliny z tymi kationami.

Nie należy podawać jednocześnie z środkami zobojętniającymi sok żołądkowy, kaolinem i preparatami zawierającymi żelazo oraz w połączeniu z antybiotykami bakteriobójczymi takimi jak beta-laktamy.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie doustne

Zalecana dawka lecznicza wynosi 20 mg chlorotetracykliny chlorowodoru na kg masy ciała (co odpowiada 20 gramom produktu Chloromed 150 mg/g proszek doustny na 150 kg masy ciała) na dobę, podawane przez siedem dni. Produkt należy podawać w podzielonej dawce dobowej tj. 10 g rano i 10 g wieczorem. Dla świń o różnej wadze należy wzorować się na poniższej tabeli dawkowania.

Produkt należy podawać z niewielką ilością paszy do natychmiastowego spożycia przez pojedyncze zwierzęta. Większe grupy zwierząt powinny być leczone paszą leczniczą.

Produkt należy dokładnie wmixować w część dobowej porcji żywieniowej i podawać bezpośrednio przed karmieniem. Należy się upewnić, że wyliczona dawka została przyjęta przez zwierzę w całości.

Jeżeli leczone zwierze nie wróci do zdrowia w ciągu 3 dni po leczeniu doustnym, należy zrewidować rozpoznanie i jeżeli to konieczne zmienić sposób leczenia.

W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania i uniknięcia podania zbyt małej dawki, należy, tak dokładnie jak to możliwe, określić masę ciała oraz ilość podawanego produktu. W celu określenia dokładnej ilości produktu, należy użyć skalibrowanej wagi.

Tabela dawkowania

Masa ciała świni (kg)	Dobowa ilość (g) produktu Chloromed 150	Dawka (g) – do podania DWA RAZY na dobę
15 kg	2g	1g
30 kg	4g	2g
60 kg	8g	4g
75 kg	10g	5g
150 kg	20g	10g

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Nie należy przekraczać określonej dawki.

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

4.11 Okres (-y) karencji

Świnie:

Tkanki jadalne: 6 dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: środki antybakteryjne do podania ogólnoustrojowego, tetracykliny.
kod ATCvet: QJ01AA03

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Chlorotetracyklina chlorowodorek jest antybiotykiem o działaniu głównie bakteriostatycznym, który wpływa na syntezę białek w szybko rosnącej i replikującej komórce bakteryjnej. Chlorotetracyklina ma szerokie spektrum działania, włączając w to tlenowe bakterie Gram-dodatnie, beztlenowe bakterie Gram-ujemne oraz mykoplazmy. Stwierdzono występowanie oporności wśród drobnoustrojów chorobotwórczych dróg oddechowych u świń oraz oporności krzyżowej pomiędzy chlorotetracykliną i innymi tetracyklinami.

Wartości graniczne Instytutu Standardów Klinicznych i Laboratoryjnych ustanowione dla tetracyklin są następujące:

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

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym, maksymalne stężenia we krwi osiągane są w ciągu około 2-8 godzin. Stałe stężenia chlorotetracykliny w osoczu są podtrzymywane przez dwukrotne podanie w ciągu doby, z zachowaniem siedmiodniowego okresu leczenia.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Trójglicerydy o średniej długości łańcucha

Mączka sojowa

Krzemionka koloidalna, bezwodna

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

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

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w suchym miejscu.

Przechowywać w oryginalnym pojemniku.

Chronić przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Przezroczysta torba z polietylenu o niskiej gęstości, laminowana metalizowanym poliestrem zawierająca 1 kg produktu.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

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

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Univet Ltd.
Tullyvin
Cootehill
Co. Cavan
Irlandia

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO**

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

ETYKIETA NA TORBĘ

Chloromed 150 mg/g proszek doustny dla świń

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 świń
Chlorotetracykliny chlorowodorek

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

Produkt Chloromed ma postać gruboziarnistego, żółtego proszku, zawierającego 150 mg chlorotetracykliny chlorowodoru na gram.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Świnie:
Produkt wskazany jest w leczeniu chorób układu oddechowego świń wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na chlorotetracyklinę.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku stwierdzonej nadwrażliwości na tetracyklinę lub jakąkolwiek z substancji pomocniczych.
Nie stosować u zwierząt z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby i nerek.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Toksyczność chlorotetracykliny jest niska. W przypadku wystąpienia zaburzeń trawienia, leczenie należy przerwać. W rzadkich przypadkach (więcej niż 1, ale mniej niż 10 zwierząt na 10000 zwierząt) mogą wystąpić następujące działania niepożądane: reakcje alergiczne i uczulenie na światło, zaburzenia żołądkowo-jelitowe, zaburzenia czynności wątroby i nerek. Jeżeli podejrzewa się wystąpienie działań niepożądanych, leczenie należy przerwać.
W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich swojego lekarza weterynarii.
Patrz również punkt Specjalne ostrzeżenia

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie

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

Podanie doustne

Zalecana dawka lecznicza wynosi 20 mg chlorotetracykliny chlorowodorku na kg masy ciała (co odpowiada 20 gramom produktu Chloromed 150 mg/g proszek doustny, na 150 kg masy ciała) na dobę, podawane przez siedem dni. Produkt należy podawać w podzielonej dawce dobowej tj. 10 g rano i 10 g wieczorem. Dla świń o różnej wadze należy wzorować się na poniższej tabeli dawkowania.

Produkt należy podawać z niewielką ilością paszy do natychmiastowego spożycia przez pojedyncze zwierzęta. Większe grupy zwierząt powinny być leczone paszą leczniczą.

Produkt należy dokładnie wmieszać w część dobowej porcji paszy i podawać bezpośrednio przed karmieniem. Należy się upewnić, że wyliczona dawka została przyjęta przez zwierzę w całości.

Jeżeli zwierzęta nie powrócą do zdrowia w ciągu 3 dni po doustnym podaniu leku, należy zrewidować rozpoznanie i jeżeli to konieczne zmienić sposób leczenia.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania i uniknięcia podania zbyt małej dawki, należy, tak dokładnie jak to możliwe, określić masę ciała oraz ilość podawanego produktu. W celu określenia dokładnej ilości produktu, należy użyć skalibrowanej wagi.

Tabela dawkowania

Masa ciała świni (kg)	Dobowa ilość (g) produktu Chloromed 150	Dawka (g) – do podania DWA RAZY na dobę
15 kg	2g	1g
30 kg	4g	2g
60 kg	8g	4g
75 kg	10g	5g
150 kg	20g	10g

10. OKRES KARENCJI

Świnie:

Tkanki jadalne: 6 dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w suchym miejscu.

Przechowywać w oryginalnym pojemniku.

Chronić przed światłem.

Nie używać produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie daty ważności podanej 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

Wchłanianie leku przy podaniu doustnym może być upośledzone w wyniku choroby.
W przypadku niewystarczającego spożycia paszy, zwierzęta powinny być leczone pozajelitowo.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Produkt jest skuteczny jedynie przeciwko szczepom bakterii najbardziej wrażliwych na chlorotetracyklinę. Decyzja o zastosowaniu produktu powinna zostać podjęta w oparciu o wynik badania wrażliwości bakterii izolowanych od zwierząt. Jeśli nie jest to możliwe, decyzja o rozpoczęciu leczenia powinna zostać podjęta w oparciu o lokalnie dostępne (w regionie lub w gospodarstwie) informacje odnośnie wrażliwości bakterii będących celem terapii.

Niewłaściwe stosowanie produktu może zwiększać rozpowszechnienie bakterii opornych na chlorotetracyklinę oraz zmniejszać skuteczność leczenia substancjami pokrewnymi z uwagi na możliwość wystąpienia oporności krzyżowej.

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

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Przy pracy z produktem należy zachować ostrożność, aby zapobiec ekspozycji podczas dodawania do paszy i podawania zwierzętom karmy zawierającej lek.

Należy przedsięwziąć odpowiednie środki, aby zapobiec pyleniu podczas dodawania produktu do paszy.

Osoby przygotowujące produkt do użycia powinny to robić jedynie w obszarach wentylowanych mechanicznie.

Należy używać masek ochronnych jednorazowego użytku, odpowiadających normie EN149 lub masek wielokrotnego użytku odpowiadających normie EN 140 z filtrem (EN 143).

Należy unikać bezpośredniego kontaktu produktu z oczami, skórą i błonami śluzowymi.

Należy używać rękawic ochronnych, fartuchów oraz atestowanych okularów ochronnych.

W razie przypadkowej ekspozycji, zanieczyszczoną powierzchnię należy natychmiast przemyć wodą.

W trakcie pracy z produktem, nie palić papierosów, nie jeść i nie pić.

Po użyciu należy dokładnie umyć ręce oraz skórę w miejscach ekspozowanych na działanie produktu.

Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie zaleca się stosowania w czasie ciąży lub laktacji.

Leczenie chlorotetracykliną zwierząt w ciąży może mieć niekorzystny wpływ na rozwoju kośćca oraz uzębienia płodu. Dlatego u ciężarnych loch, produkt należy stosować jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Produkt ten nie jest zalecany do jednoczesnego podawania z innymi lekami doustnymi. Nie należy dodawać produktu do paszy, w której występuje nadmiar poliwalentnych kationów takich jak Ca^{2+} i Fe^{3+} , ponieważ możliwe jest powstawanie kompleksów chlorotetracykliny z tymi kationami.

Nie należy podawać jednocześnie z środkami zobojętniającymi sok żołądkowy, kaolinem i preparatami zawierającymi żelazo oraz w połączeniu z antybiotykami bakteriobójczymi takimi jak beta-laktamy.

Przedawkowanie

Nie należy przekraczać określonej dawki.

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

Niezgodności farmaceutyczne

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

14. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, jeśli dotyczy

Wyłącznie dla zwierząt

Wydawany z przepisu lekarza –Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii .

15. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

16. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

17. INNE INFORMACJE

Podanie w paszy

Przezroczysta torba z polietylenu o niskiej gęstości, laminowana metalizowanym poliestrem zawierająca 1 kg produktu.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do:

Numer pozwolenia na pozwolenie do obrotu: 2068/11

Nr serii:

Termin ważności: (miesiąc/rok)