

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Chloromed 500 mg/g proszek do sporządzania roztworu doustnego dla kur i świń.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy gram zawiera:

Substancja czynna:

Chlorotetracyklina 465 mg
(co odpowiada 500 mg chlorotetracykliny
chlorowodoru)

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Kwas cytrynowy

Żółty proszek.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kury (brojlery) i świnię.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Do stosowania w leczeniu zakażeń wywołanych przez wrażliwe bakterie u brojlerów kurzych i świń.

Kury: Weterynaryjny produkt leczniczy stosowany w leczeniu i metafilaktyce wtórnej kolibakteriozy w przebiegu zakaźnego zapalenia Torby Fabrycjusza, przewlekłych chorób układu oddechowego wywołanych zakażeniami *Escherichia coli* oraz *Pasteurella multocida*.

Świnię: Weterynaryjny produkt leczniczy jest stosowany w leczeniu i metafilaktyce chorób układu oddechowego związanych z *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Streptococcus suis* i toksycznymi szczepami *Pasteurella multocida*. Jest również stosowany w leczeniu i metafilaktyce zakaźnego zanikowego zapalenia nosa wywołanego przez *Bordetella bronchiseptica* i paciorkowcowego zapalenia opon mózgowych wywołanego przez *Streptococcus suis* typu II.

Przed użyciem weterynaryjnego produktu leczniczego należy potwierdzić obecność choroby w grupie lub stadzie.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Chlorotetracyklinę należy stosować ostrożnie u pacjentów z niewydolnością nerek lub zaburzeniami czynności wątroby.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno opierać się na identyfikacji i badaniu lekowrażliwości docelowych patogenów.

Jeżeli nie jest to możliwe, leczenie powinno opierać się na informacjach epidemiologicznych i wiedzy na temat lekowrażliwości docelowych patogenów na poziomie gospodarstwa lub na poziomie lokalnym i (lub) regionalnym.

Niewłaściwe stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego może zwiększyć prevalencję występowania bakterii opornych na chlorotetracyklinę i może zmniejszyć skuteczność leczenia substancjami pokrewnymi ze względu na potencjalne ryzyko wystąpienia oporności krzyżowej.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno być zgodne z oficjalnymi, krajowymi i regionalnymi politykami przeciwdrobnoustrojowymi.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Chlorotetracyklina może powodować reakcje nadwrażliwości.

Osoby ze znaną nadwrażliwością na tetracykliny powinny unikać kontaktu skóry z tym weterynaryjnym produktem leczniczym i wdychania cząstek pyłu podczas przygotowywania i podawania roztworu.

W trakcie pracy z weterynaryjnym produktem leczniczym lub zawierającym go roztworem nie wolno jeść, pić ani palić tytoniu.

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 weterynaryjnym produktem leczniczym lub zawierającym go roztworem 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.

W przypadku wystąpienia objawów po narażeniu na działanie weterynaryjnego produktu leczniczego, takich jak wysypka skórna, należy zwrócić się o poradę lekarską i pokazać lekarzowi etykietę lub ulotkę dołączoną do opakowania. Obrzęk twarzy, warg lub oczu albo trudności w oddychaniu są poważniejszymi objawami i wymagają natychmiastowej interwencji lekarskiej.

Chlorotetracyklinę należy stosować ostrożnie u pacjentów z niewydolnością nerek lub zaburzeniami czynności wątroby

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Weterynaryjny produkt leczniczy może być toksyczny dla roślin. Aby zapobiec jakimkolwiek negatywnym skutkom dla roślin lądowych, obornika nie wolno rozrzucać na ziemię bez zmieszania go z obornikiem pochodzącym od nieleczonych zwierząt. Obornik należy mieszać z co najmniej taką samą wagą obornika pochodzącego od nieleczonych zwierząt.

Po zmieszaniu, przechowywanie i kompostowanie może znacznie zmniejszyć zawartość substancji czynnej. Szybkość wydalania chlorotetracykliny z moczem i kałem różni się w zależności od gatunku. Rozrzucanie obornika pochodzącego od zwierząt leczonych na różnych obszarach każdego roku może zapobiec gromadzeniu się substancji czynnej w glebie. Obornik powstały z głębokiej ściółki i pochodzący od drobiu domowego można wykorzystać po odpowiednim przechowywaniu.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesyłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności.

Ciąża:

Nie podawać weterynaryjnego produktu leczniczego ciężarnym lochom.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Sole wapnia, żelaza, magnezu i cynku zmniejszają wchłanianie chlorotetracykliny z przewodu pokarmowego.

3.9 Drogi podawania i dawkowanie

Podanie w wodzie do picia.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy można podawać w wodzie do picia zawierającej aktywny chlor o maksymalnym stężeniu 1 ppm lub nadtlenek wodoru o maksymalnym stężeniu 35 ppm.

- miękką wodę z dodatkiem produktu biobójczego lub bez należy przygotowywać codziennie.
- twardą wodę bez produktów biobójczych należy przygotowywać codziennie - patrz punkt 5.1.

W przypadku 1 kg opakowania należy dokładnie odważyć 200 g proszku.

Kury: 200 g weterynaryjnego produktu leczniczego należy rozpuścić w 600 l wody do picia i podawać codziennie przez okres do 5 dni. Zapewni to dzienną dawkę 20–50 mg chlorotetracykliny HCl/kg w zależności od spożycia wody. Dawkowanie można dostosować do 60 mg/kg w zależności od nasilenia zakażenia, poprzez dokładne obliczenie całkowitej masy ciała ptaków i rozpuszczenie wymaganej ilości weterynaryjnego produktu leczniczego w ilości wody spożytej w ciągu 24 godzin.

Świnie: W celu uzyskania zalecanej dawki 20 mg chlorotetracykliny HCl/kg należy rozpuścić 200 g weterynaryjnego produktu leczniczego w 500 l wody i podawać codziennie przez okres do 5 dni. Zapewni to możliwość leczenia świń o łącznej masie ciała równej 5000 kg. Należy uwzględnić straty wody zawierającej weterynaryjny produkt leczniczy i zmniejszone spożycie wody oraz odpowiednio dostosować ilość użytego weterynaryjnego produktu leczniczego.

Wodę zawierającą produkt leczniczy należy przygotowywać codziennie, a niewykorzystaną wodę należy w bezpieczny sposób usunąć. Kury i świnie podczas leczenia powinny mieć dostęp wyłącznie do wody zawierającej weterynaryjny produkt leczniczy.

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

Nie jest dostępne żadne specyficzne antidotum.

3.11 Szczególne 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

Świnie:

Tkanki jadalne: 6 dni.

Kury:

Tkanki jadalne: 3 dni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja lub odchowywanych z zamiarem pozyskiwania jaj przeznaczonych do spożycia przez ludzi.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QJ01AA03

4.2 Dane farmakodynamiczne

Chlorotetracyklina jest antybiotykiem o szerokim spektrum działania z grupy tetracyklin. Tetracykliny działają poprzez hamowanie syntezy białek, wiążąc się odwracalnie z receptorami podjednostki rybosomalnej 30S wrażliwych drobnoustrojów. Początkowe wiązanie blokuje późniejsze wiązanie aminoacylo-tRNA z miejscem akceptorowym na kompleksie mRNA-rybosom, uniemożliwiając dodanie nowych aminokwasów do nowych łańcuchów peptydowych, hamując syntezę białek. Tetracykliny dostają się do mikroorganizmów zarówno poprzez bierną dyfuzję, jak i poprzez aktywne mechanizmy transportu. Wrażliwe mikroorganizmy będą koncentrować antybiotyk, podczas gdy oporne szczepy niosą ze sobą czynniki R (zwykle przenoszone przez plazmidy), które albo hamują wchłanianie leku, albo powodują wypływ (wypompowywanie) z komórki. Alternatywnie, rybosomy można modyfikować poprzez mutację, aby zapobiec działaniu tetracykliny (modyfikacja celu).

Tetracykliny mogą również hamować syntezę białek u gospodarza, ale jest mniej prawdopodobne, że osiągną wymagane stężenie, ponieważ komórki eukariotyczne nie mają mechanizmu wychwytu tetracyklin.

W zalecanych dawkach tetracyklina nie ma ona wpływu farmakologicznego na układ sercowo-naczyniowy, nerwowy ani inne układy organizmu. Oporność wśród patogenów docelowych może rozwinąć się szybko z powodu transmisji poziomej (plazmidy).

Istnieją regionalne różnice w schemacie oporności. Szczep, który jest oporny na tetracyklinę, będzie również oporny na inne leki należące do klasy tetracyklin.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Chlorotetracyklina chlorowodorek jest łatwo wchłaniana i rozprowadzany w tkankach kur i świń. Stężenie we krwi można zwiększyć poprzez podanie z kwasem cytrynowym.

Po podaniu doustnym wchłania się do krwioobiegu, osiągając skuteczne stężenia w różnych tkankach, w tym w płucach i innych tkankach dróg oddechowych. Jest wydalana z moczem i kałem.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie podawać w twardej wodzie z dodatkiem produktu biobójczego.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży (worek 200 g): 1 rok.

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży (worek 1 kg): 2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego (worek 200 g): zużyć natychmiast.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego (worek 1 kg): 14 dni.

Okres ważności po rozpuszczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Przechowywać w suchym miejscu.

Po otwarciu wewnętrznego worka opakowania 1 kg, uszczelnić po otwarciu i przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Worki 200 g i 1 kg wykonane z folii laminowanej.

Wielkość opakowań:

5 x 200 g worki z folii laminowanej w pudełku tekturowym lub wiadrze z polipropylenu.

1 kg worki z folii laminowanej w wiadrze z polipropylenu z zatrzaskową pokrywą z polipropylenu lub polietylenu.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich 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 A PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Univet Ltd.

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

Numer pozwolenia:

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).