

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

2. Skład

Każdy g zawiera:

Substancja czynna

Chlorotetracyklina 465 mg
(co odpowiada 500 mg chlorotetracykliny
chlorowodoru)

Żółty proszek.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Kury (brojlery) i świnię.

4. Wskazania lecznicze

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* i *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* oraz paciorkowcowego zapalenia opon mózgowych wywołanego przez *Streptococcus suis* typu II.

5. Przeciwwskazania

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

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Brak.

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 patogenów docelowych. Jeśli nie jest to możliwe, terapia powinna 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 prewalencję 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 przeciwpylową (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

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 wymieszania go z obornikiem pochodzącym od nieleczonych zwierząt. Obornik należy wymieszać z co najmniej taką samą masą 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.

Ciąża:

Nie podawać weterynaryjnego produktu leczniczego ciężarnym lochom.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

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

7. Zdarzenia niepożądane

Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń

niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenie niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działan Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Weterynaryjny produkt leczniczy przeznaczony jest do podania w wodzie do picia. Niniejszy weterynaryjny produkt leczniczy może być podawany z wodą do picia zawierającą aktywny chlor w maksymalnym stężeniu 1 ppm lub nadtlenek wodoru w 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 6
- Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji.

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. Dawkę 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 wynoszącej 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 weterynaryjny produkt leczniczy należy przygotowywać codziennie, a niewykorzystaną wodę należy bezpiecznie usunąć. Kury i świnie powinny mieć dostęp wyłącznie do wody zawierającej weterynaryjny produkt leczniczy podczas leczenia.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Rady dla hodowców:

Ważne jest, aby przeczytać instrukcje przed zastosowaniem tego weterynaryjnego produktu leczniczego.

10. Okresy karencji

Świnie:

Tkanki jadalne: 6 dni.

Kurczęta:

Tkanki jadalne: 3 dni.

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

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

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.

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

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Numer pozwolenia: 3386/25

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.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

02/2025

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Univet Ltd
Tullyvin
Cootehill
Co. Cavan
Irlandia

W celu uzyskania informacji na temat tego weterynaryjnego produktu leczniczego należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych.

FORTE Healthcare Ltd.
Block 3, Unit 9,
CityNorth Business Campus, Stamullen,
Co. Meath, K32 D990.
Irlandia
Tel.: +353 1 841 7666
pharmacovigilance@fortehealthcare.com

17. Pozostałe informacje

