
CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Chloromed 150 mg/g proszek doustny dla cieląt

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna:

Każdy gram zawiera 150 mg chlorowodoru chlorotetracykliny.

Substancje pomocnicze:

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek doustny

Jednolity żółty proszek/Żółty proszek

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (cielęta poniżej 6 miesiąca życia)

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Cielęta:

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

4.3 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.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

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

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

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.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

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.

Inne środki ostrożności

Brak

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

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.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie dotyczy

4.8 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.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie doustne

Zalecana dawka lecznicza wynosi 20 mg chlorotetracykliny na kg mc. (równoważne 20 gramom preparatu Chloromed 150 mg/g proszek doustny na 150 kg m.c.) na dzień, 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 leczniczą.

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.

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

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

Nie przekraczać zalecanej dawki.

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

4.11 Okresy karencji

Bydło (cielęta):

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.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Środki antybakteryjne do użytku ogólnoustrojowego, tetracykliny.
kod ATCvet: QJ01AA03

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Chlorowodorek chlorotetracykliny jest antybiotykiem o działaniu przede wszystkim bakteriostatycznym, wpływającym na syntezę białek w szybko rosnącej i namnażającej się komórce bakteryjnej. Chlorotetracyklina posiada szerokie spektrum działania, włączając w to bakterie tlenowe Gram-dodatnie, beztlenowe Gram-ujemne oraz mykoplazmy. Wiadomo, że u patogenów oddechowych bydła występuje oporność na lek oraz że występuje oporność krzyżowa pomiędzy chlorotetracykliną i innymi tetracyklinami.

Wrażliwość na tetracykliny, według Instytutu norm klinicznych i laboratoryjnych (CLSI), wynosi:
Organizmy 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 doustnym podaniu zalecanej dawki maksymalne stężenie we krwi wynoszące około 1 – 2 µg/ml zostaje osiągnięte w ciągu 2 – 8 godzin. Około 37% dawki doustnej 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.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Trójglicerydy o średniej długości łańcuchów kwasów tłuszczowych
Glukoza jednowodna
Koloidalna krzemionka 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 rok
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Przechowywać w suchym miejscu.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.
Chronić przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

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

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

Niewykorzystany weterynaryjny produkt leczniczy 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 1981/10

- 9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**
- 10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**