

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

AUREOFARM 80 mg/g premix na medikáciu krmiva

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 g premixu obsahuje:

Účinná látka:

Chlortetracyclini hydrochloridum 80,0 mg

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Premix na medikáciu krmiva.

Hnedý prášok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Ošípané, teľatá, brojlerové kurčatá.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Liečba infekčných ochorení a septických stavov najmä u mláďat hospodárskych zvierat vyvolaných pôvodcami citlivými na chlortetracyklín.

U teliat a ošípaných pri septikémii (*Streptococcus* spp., *E.coli*, *Haemophilus* spp.), gastritíde, enteritíde (*Clostridium perfringens*, *E.coli*, *Lawsonia intracellularis*) bronchitíde, pneumónii (*Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. *Staphylococcus* spp) pleuritíde (*Actinobacillus* spp.), peritonitíde. U brojlerových kurčiat pri pasteurelíze (*Pasteurella multocida*), salmonelíze (*Salmonella* spp.).

4.3 Kontraindikácie

Nepodávať prežúvavcom s rozvinutou funkciou predžalúdkov.

Nepodávať pri precitlivenosti na tetracyklíny.

Nepodávať pri ťažkých poruchách funkcie pečene a obličiek.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Liek je určený na hromadnú perorálnu aplikáciu.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Použitie lieku by malo byť založené na testovaní citlivosti baktérií izolovaných zo zvierat. Ak to nie je možné, liečba musí byť založená na miestnych (regionálnej, na úrovni farmy) epidemiologických údajoch o citlivosti cieľových baktérií.

Použitie lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť prevalenciu rezistentných baktérií.

Vyhnuť sa podávaniu lieku u dehydratovaných, hypovolemických a hypotenzívnych zvierat kvôli možnému riziku zvýšenej renálnej toxicity a zabrániť súčasnému podávaniu potencionálne nefrotoxických liekov.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Liek má v koncentrovanom stave dráždivý účinok.

Pri príprave medikovaného krmiva je potrebné chrániť kožu aj sliznice.

Ľudia so známou precitlivosťou na tetracyklíny by sa mali vyhýbať kontaktu s týmto veterinárnym liekom.

Zabráňte kontaktu pokožky s liekom a vdychnutiu prachových častíc počas prípravy a podávania medikovaného krmiva.

Počas manipulácie s veterinárnym liekom používajte osobné ochranné pomôcky pozostávajúce z ochranného odevu, okuliarov, nepriepustných rukavíc (napr. gumené alebo latexové) a vhodnú protiprachovú masku (napr. jednorazový respirátor s polomaskou spĺňajúci európsku normu EN 149 alebo dýchací prístroj na opakované použitie spĺňajúci európsku normu EN 140 s filtrom podľa európskej normy EN143.

Po manipulácii s liekom alebo medikovaným krmivom si dôkladne umyte ruky.

V prípade kontaktu lieku s očami a pokožkou postihnuté miesto ihneď opláchnuť dostatočným množstvom čistej vody. Pri podráždení vyhľadajte lekársku pomoc a lekárovi ukážte písomnú informáciu pre používateľa alebo obal.

Opuch tváre, pier a očí alebo sťažené dýchanie sú závažné príznaky a vyžadujú okamžitú lekársku pomoc.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

V ojedinelých prípadoch sa môže vyskytnúť hypersenzitívna reakcia, vtedy je potrebné podávanie lieku prerušiť.

4.7 Používanie počas gravidity, laktácie, znášky

Používanie lieku počas gravidity sa neodporúča.

Nepoužívať u nosníc, ktorých vajcia sú určené na ľudskú spotrebu.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Tetracyklíny by sa nemali podávať súčasne s laktámovými antibiotikami, cefalosporínmi a aminoglykozidmi, lebo znižujú až antagonizujú ich účinok.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Liek je určený na prípravu medikovaného krmiva

Ošípané a teľatá:

56 mg chlór-tetracyklín hydrochloridu/kg ž. hm. t.j. 0,7 g lieku na kg ž. hm.

Brojlerové kurčatá:

4-8 mg chlór-tetracyklín hydrochloridu/kg ž. hm. t.j. 0,05 – 0,1g lieku/kg ž.hm..

Podávať 5 – 10 dní.

Výpočet správneho dávkovania a dosiahnutia správneho množstva účinnej látky v krmive:

... Dávka (g lieku na kg ž. hm a deň.) x ... Priemerná ž. hm. (kg) zvierat, ktoré sa majú liečiť

----- = g lieku na kg krmiva

... Priemerná denná spotreba krmiva (kg) na zviera a deň

Na zaistenie správneho dávkovania je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť zvierat, aby sa predišlo poddávkovaniu.

Príjem medikovaného krmiva závisí od klinického stavu zvierat. Na získanie správnej dávky je potrebné správne upraviť koncentráciu chlór-tetracyklín hydrochloridu.

Spôsob podania lieku: Perorálne.

Denné dávky podávať rozdelené na polovicu 2x denne v intervale 12 hodín, homogénne zamiešané do sypkého krmiva.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Pri predávkovaní sa v ojedinelých prípadoch môže vyskytnúť vomitus.

4.11 Ochranná(é) lehota(-y)

Mäso a vnútornosti:

Teľatá: 30 dní,

Ošípané: 10 dní,

Brojlerové kurčatá: 7 dní.

Nepoužívať u nosníc, ktorých vajcia sú určené na ľudskú spotrebu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antibakteriálne látky na systémovú aplikáciu, tetracyklíny

ATCvet kód: QJ01AA03

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Tetracyklíny majú široké spektrum účinku. Silnejší účinok sa prejavuje na grampozitívne baktérie, slabší na gramnegatívne baktérie. Pôsobia tiež na spirochéty a aktinomycéty, slabšie na niektoré vírusy a protozoá. Tetracyklíny v bežných dávkach pôsobia prevažne bakteriostaticky, vo vyšších koncentráciách baktericídne. Inhibujú syntézu bakteriálnych proteínov väzbou na podjednotky ribozómov S 30 a tým vznikajú poruchy bakteriálnej proteínovej syntézy.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po perorálnom podaní sa tetracyklíny vstrebávajú už v žalúdku a prechádzajú do tkanív a orgánov. Najvyššie koncentrácie sú v obličkách, pečeni a v pľúcach a na miestach osifikácie. Penetrujú placentou a sú zistiteľné v obehovom plodu. Pri skrmovaní liekov s vysokým obsahom vápnika, horčíka a železa môže dôjsť k zníženej absorpcii z tráviaceho traktu, vzhľadom na vznik málo rozpustných komplexných zlúčenín chlór-tetracyklínu s kationmi týchto kovov. Pri predávkovaní sa tetracyklíny deponujú v rastúcom kostnom tkanive, narušujú kostný vývoj zubov. Eliminácia prebieha žľou, močom a mliekom.

Vplyv na životné prostredie

Environmentálne opatrenia z hľadiska vplyvu lieku na životné prostredie:

- striktne neprekračovať predpísané dávkovanie
- zabezpečiť rotáciu antibiotík pri liečbe infekčných ochorení prasidiat v príslušnom chove
- podľa prevádzkových možností riediť a miešať hnojovicu od liečených a neliečených zvierat
- neprekračovať povolené množstvá hnojovice na hnojenie pôdy
- nepoužívať hnojenie v tesnej blízkosti vodných tokov a zdrojov vody

- používať na hnojenie čo najstaršiu – prekvasenú hnojovicu,, prípadne využiť hnojovicu na kompostovanie alebo na výrobu hnoja, nakoľko pri týchto procesoch radikálne klesá koncentrácia chlór-tetracyklínu v hotovom komposte alebo vo vyzretom hnoji.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Pšeničná múka, krmna

6.2 Závažné inkompatibility

Účinok tetracyklínov znižujú laktámové antibiotiká, cefalosporíny a aminoglykozidy.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 1 rok.

Čas použiteľnosti po zamiešaní do krmiva: 3 mesiace.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25°C, v suchu.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Viacvrstvé papierové vrece, etiketa.

Veľkosť balenia: 15 kg

6.6. Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Farmavet s.r.o., Sklabinská 20, 036 01 Martin, Slovenská republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

98/0255/97-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIE REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 23.12.1997

Dátum posledného predĺženia: 10.5.2010

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV= označenie vnútorného obalu
AUREOFARM 80 mg/g premix na medikáciu krmiva

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Farmavet s.r.o., Sklabinská 20, 036 01 Martin, Slovenská republika.

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

AUREOFARM 80 mg/g premix na medikáciu krmiva

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY(-OK) A INEJ LÁTKY(-OK)

1 g premixu obsahuje:

Účinná látka:

Chlortetracyclini hydrochloridum 80,0 mg

Pomocná látka:

pšeničná múka, krmna

Hnedý prášok.

4. INDIKÁCIA(-E)

Liečba infekčných ochorení a septických stavov najmä u mláďat hospodárskych zvierat vyvolaných pôvodcami citlivými na chlortetracyklín.

U teliat a ošípaných pri septikémii (*Streptococcus* spp., *E.coli*, *Haemophilus* spp.), gastritíde, enteritíde (*Clostridium perfringens*, *E.coli*, *Lawsonia intracellularis*) bronchitíde, pneumónii (*Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. *Staphylococcus* spp) pleuritíde (*Actinobacillus* spp.), peritonitíde. U brojlerových kurčiat pri pasteurelóze (*Pasteurella multocida*), salmonelóze (*Salmonella* spp.).

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepodávať prežúvavcom s rozvinutou funkciou predžalúdkov.

Nepodávať pri precitlivenosti na tetracyklíny.

Nepodávať pri ťažkých poruchách funkcie pečene a obličiek.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

V ojedinelých prípadoch sa môže vyskytnúť hypersenzitívna reakcia, vtedy je potrebné podávanie lieku prerušiť.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, informujte svojho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Ošípané, teľatá, brojlerové kurčatá.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Liek je určený na prípravu medikovaného krmiva.

Ošípané a teľatá:

56 mg chlór-tetracyklín hydrochloridu/kg ž.hm. t.j. 0,7 g lieku na kg ž. hm.

Brojlerové kurčatá:

4-8 mg chlór-tetracyklín hydrochloridu/kg ž. hm.t.j. 0,05 – 0,1g lieku/kg ž.hm..

Podávať 5 – 10 dní.

Výpočet správneho dávkovania a dosiahnutia správneho množstva účinnej látky v krmive:

... Dávka (g lieku na kg ž. hm a deň.) x ... Priemerná ž. hm. (kg) zvierat, ktoré sa majú liečiť

----- = --- g lieku na kg krmiva

... Priemerná denná spotreba krmiva (kg) na zviera a deň

Na zaistenie správneho dávkovania je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť zvierat, aby sa predišlo poddávkovaniu.

Prijem medikovaného krmiva závisí od klinického stavu zvierat. Na získanie správnej dávky je potrebné správne upraviť koncentráciu chlór-tetracyklín hydrochloridu.

Spôsob podania: Perorálne.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Denné dávky podávať rozdelené na polovicu 2x denne v intervale 12 hodín, homogénne zamiešané do sypkého krmiva.

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Mäso a vnútornosti:

Teľatá: 30 dní,

Ošípané: 10 dní,

Brojlerové kurčatá: 7 dní.

Nepoužívať u nosníc, ktorých vajcia sú určené na ľudskú spotrebu.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25°C, v suchu.

Čas použiteľnosti po zamiešaní do krmiva: 3 mesiace.

Nepoužívať po uplynutí dátumu expirácie uvedenom na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Liek je určený na hromadnú perorálnu aplikáciu.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Použitie lieku by malo byť založené na testovaní citlivosti baktérií izolovaných zo zvierat'a. Ak to nie je možné, liečba musí byť založená na miestnych (regionálnej, na úrovni farmy) epidemiologických údajoch o citlivosti cieľových baktérií.

Použitie lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť prevalenciu rezistentných baktérií.

Vyhnúť sa podávaniu lieku u dehydratovaných, hypovolemických a hypotenzívnych zvierat kvôli možnému riziku zvýšenej renálnej toxicity a zabrániť súčasnému podávaniu potencionálne nefrotoxických liekov.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Liek má v koncentrovanom stave dráždivý účinok.

Pri príprave medikovaného krmiva je potrebné chrániť kožu aj sliznice.

Ľudia so známou precitlivosťou na tetracyklíny by sa mali vyhýbať kontaktu s týmto veterinárnym liekom.

Zabráňte kontaktu pokožky s liekom a vdýchnutiu prachových častíc počas prípravy a podávania medikovaného krmiva.

Počas manipulácie s veterinárnym liekom používajte osobné ochranné pomôcky pozostávajúce z ochranného odevu, okuliarov, nepriepustných rukavíc (napr. gumené alebo latexové) a vhodnú protiprachovú masku (napr. jednorazový respirátor s polomaskou spĺňajúci európsku normu EN 149 alebo dýchací prístroj na opakované použitie spĺňajúci európsku normu EN 140 s filtrom podľa európskej normy EN143).

Po manipulácii s liekom alebo medikovaným krmivom si dôkladne umyte ruky.

V prípade kontaktu lieku s očami a pokožkou postihnuté miesto ihneď opláchnuť dostatočným množstvom čistej vody. Pri podráždení vyhľadajte lekársku pomoc a lekárovi ukážte písomnú informáciu pre používateľa alebo obal.

Opuch tváre, pier a očí alebo sťažené dýchanie sú závažné príznaky a vyžadujú okamžitú lekársku pomoc.

Gravidita:

Používanie lieku počas gravidity sa neodporúča.

Znáška:

Nepoužívať u nosníc, ktorých vajcia sú určené na ľudskú spotrebu.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Tetracyklíny by sa nemali podávať súčasne s laktámovými antibiotikami, cefalosporínmi a aminoglykozidmi, lebo znižujú až antagonizujú ich účinok.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Pri predávkovaní sa v ojedinelých prípadoch môže vyskytnúť vomitus.

Inkompatibility:

Účinok tetracyklínov znižujú laktámové antibiotiká, cefalosporíny a aminoglykozidy.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODŇOVANIE NEPOUŽITÉHO LIEKU (-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

14. DÁTUM POSLEDNEHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍDOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Enviromentálne opatrenia z hľadiska vplyvu lieku na životné prostredie:

- striktne neprekračovať predpísané dávkovanie
- zabezpečiť rotáciu antibiotík pri liečbe infekčných ochorení prasiat v príslušnom chove
- podľa prevádzkových možností riediť a miešať hnojovicu od liečených a neliečených zvierat

- neprekračovať povolené množstvá hnojovice na hnojenie pôdy
- nepoužívať hnojenie v tesnej blízkosti vodných tokov a zdrojov vody
- používať na hnojenie čo najstaršiu – prekvasenú hnojovicu,, prípadne využiť hnojovicu na kompostovanie alebo na výrobu hnoja, nakoľko pri týchto procesoch radikálne klesá koncentrácia chlór-tetracyklínu v hotovom komposte alebo vo vyzretom hnoji.

VEĽKOSŤ BALENIA

15 kg

REGISTRAČNÉ ČÍSLO

98/0255/97-S

ČÍSLO ŠARŽE

č. šarže {číslo}

DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Farmavet, s.r.o., Sklabinská 20, 036 01 Martin, Slovenská republika

tel.: +421/ 43/4131505, +421/43/4239441

fax: +421/43/4135182