

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Aurofac Granular 250 mg/g predmešanica za zdravilno krmno mešanico za prašiče in piščance

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak g vsebuje:

Učinkovina:

klortetraciklinjev klorid 250 mg/g

Pomožni snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
natrijev karmelozat
kalcijev sulfat dihidrat

Predmešanica za zdravilno krmno mešanico.

Zrnast rumen prašek.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Prašiči in piščanci

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Prašiči:

Kot pomoč pri zdravljenju in nadzoru kompleksa respiratornih bolezni pri prašičih, povezanega z organizmi, občutljivimi na klortetraciklin. Naslednji patogeni mikroorganizmi se pri prašičih na splošno štejejo za občutljive na klortetraciklin (glejte poglavje 3.5): *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Escherichia coli*, *Haemophilus parasuis*, *Leptospira* spp., *Lawsonia intracellularis*, *Mycoplasma* spp, *Pasteurella multocida*, *Streptococcus suis*.

Piščanci:

Kot pomoč pri zdravljenju in nadzoru respiratornih in sistemskih infekcij, povezanih z organizmi, občutljivimi na klortetraciklin. Naslednji patogeni mikroorganizmi se pri piščancih na splošno štejejo za občutljive na klortetraciklin (glejte poglavje 3.5): *Escherichia coli*, *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae*, *Ornithobacterium rhinotracheale*, *Pasteurella multocida*.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri odraslih prežvekovalcih.

Ne uporabite pri živalih, pri katerih je znano, da se pojavlja odpornost na učinkovino.

Ne uporabite v primeru preobčutljivosti na učinkovino.

3.4 Posebna opozorila

Prašiči: Uporaba zdravila v obdobju razvoja zob lahko povzroči razbarvanje zob.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Uporaba zdravila naj temelji na testiranju občutljivosti bakterije, izolirane iz živali. Če to ni možno, je treba pri zdravljenju upoštevati lokalne (regionalne, na ravni kmetije) epidemiološke podatke o občutljivosti ciljne bakterije. Uporaba zdravila naj bo v skladu z uradnimi, nacionalnimi in regionalnimi doktrinami protimikrobnega zdravljenja.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Osebe z znano preobčutljivostjo na klortetraciklinjev klorid, ali osebe, ki jim je bilo svetovano, da s takšnimi preparati ne delajo, naj se izogibajo stiku z zdravilom. Izogibajte se stiku s kožo in očmi, saj zdravilo lahko povzroči draženje kože in oči. Pri ravnanju z zdravilom nosite osebno zaščitno opremo, ki sestoji iz rokavic, zaščitnih oblačil in odobrenih varnostnih očal. Če pride do stika s kožo, izperite z veliko količino čiste vode. Če se po izpostavljenosti pojavijo simptomi, kot je kožni izpuščaj, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino. Otekanje obraza, ustnic, oči ali težave pri dihanju so resnejši simptomi in zahtevajo nujno zdravniško pomoč. Med ravnanjem z zdravilom ne kadite, jejte ali pijte. Po uporabi in pred jedjo si umijte roke.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Prašiči in piščanci:

Redki (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):	gastrointestinalne težave*
--	----------------------------

*kot na primer diareja.

Če se pojavijo pričakovani neželeni učinki, takoj prenehajte z uporabo zdravila.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte tudi poglavje »Kontaktne podatke« navodila za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost in laktacija:

S študijami na laboratorijskih živalih niso bili dokazani nobeni neželeni učinki med brejostjo. Varnost zdravila pri svinjah v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ne dajajte skupaj z baktericidnimi antibiotiki, kot so betalaktamski antibiotiki (penicilini in cefalosporini), saj lahko klortetraciklin zmanjša njihovo antibakterijsko delovanje.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Priporočljivi odmerki:

Prašiči	10-20 mg/kg telesne mase dnevno
Piščanci – brojlerji	20-30 mg/kg telesne mase dnevno
Piščanci – kokoši nesnice	20-25 mg/kg telesne mase dnevno

Za pripravo medicirane krme je stopnja vključenosti zdravila na tono krme odvisna od telesne mase živali/perutnine, ki se zdravi, in od dnevnega vnosa krme.

Da bi zagotovili enotno razporeditev, najprej dobro premešajte zahtevano količino zdravila z 10-kratno težo krme, pred mešanjem v končno mešanico. Medicirana krma se daje prizadetemu(im) hlevu(om) ali skupini(am) prašičev ali piščancev.

Zdravljenje naj traja med pet in sedem dni.

V času zdravljenja je treba dajati samo medicirano krmo.

V primeru bolezni, ki jo spremlja zmanjšan apetit, je treba začeti s parenteralnim zdravljenjem.

Da bi zagotovili pravi odmerek in se izognili premajhnemu odmerjanju, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Klortetraciklin ima nizko toksičnost in obstaja velika meja varnosti pri priporočenem odmerjanju. V redkih primerih lahko preveliko odmerjanje povzroči diarejo in prekomerno rast kvasovk in gliv. V takih primerih prenehajte z uporabo zdravila in uporabite ustrezno zdravljenje.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

To zdravilo je namenjeno za pripravo zdravilne krmne mešanice.

3.12 Karenca

Meso in organi:

Prašiči: 10 dni

Piščanci: 2 dneva

Jajca:

Piščanci: 4 dni

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QJ01AA03

4.2 Farmakodinamika

Klortetraciklin je antibiotik širokega spektra iz skupine tetraciklinov.

Tetraciklini preprečujejo sintezo proteinov, pri čemer se reverzibilno vežejo na receptorje 30S ribosomske podenote dovzetnih mikrobov.

Začetna vezava ovira kasnejšo vezavo aminoacil-tRNK na receptorje mRNK-ribosomskega kompleksa in tako prepreči dodajanje novih amino kislin na nove peptidne verige, zato ne pride do sinteze proteinov. Tetraciklini vstopijo v mikroorganizem s pasivno difuzijo in z aktivnimi transportnimi mehanizmi. Dovzetni mikroorganizmi koncentrirajo antibiotik, medtem ko odporni sevi nosijo R-faktorje (običajno se prenašajo s plazmidi), ki ovirajo vnos zdravila ali pa povzročijo odtok (črpanje) iz celice. Alternativno pa se lahko ribosomi modificirajo z mutacijo, da se prepreči aktivnost tetraciklina (ciljna modifikacija).

Tetraciklini lahko tudi preprečijo sintezo proteinov pri gostitelju, vendar je manj verjetno, da bodo dosegli zahtevano koncentracijo, ker evkariontske celice nimajo mehanizma za vnos tetraciklina. V priporočenih odmerkih nima farmakoloških učinkov na kardiovaskularni, živčni ali ostale telesne sisteme.

Odpornost med ciljnimi patogeni se lahko hitro razvije zaradi horizontalnega prenosa (plazmidi). Pri vzorcu odpornosti obstajajo regionalne razlike. Sev, ki je odporen na tetraciklin, bo odporen tudi na druge učinkovine iz skupine tetraciklinov.

Mejne vrednosti za tetracikline, ki jih je postavil »The Clinical and Laboratory Standards Institute« so naslednje:

Za prašičje in piščančje seve:

Escherichia coli: $S \leq 4$; $I - 8$; $R \geq 16 \mu\text{g/ml}$;

Za prašičje seve:

Streptococcus suis: $S \leq 0,5$; $I - 1$; $R \geq 2 \mu\text{g/ml}$;

Pasteurella multocida: $S \leq 0,5$; $I - 1$; $R \geq 2 \mu\text{g/ml}$;

Actinobacillus pleuropneumoniae: $S \leq 0,5$; $I - 1$; $R \geq 2 \mu\text{g/ml}$.

4.3 Farmakokinetika

Pri peroralnem odmerjanju se absorbira v krvni tok, pri čemer doseže učinkovite koncentracije v različnih tkivih, vključno s pljuči in drugimi dihalnimi tkivi. Izloča se z urinom in blatom.

Pri prašičih pri odmerku 20 mg/kg telesne mase znaša C_{max} v povprečju 1,5 $\mu\text{g/ml}$ v krvi s T_{max} okoli 4 ure po začetku krmljenja in z očištkom $T_{1/2}$ okoli 12 ur, po tem ko se doseže T_{max} .

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 14 dni.

Rok uporabnosti po vključitvi v obrok ali peletirano hrano:

Stabilno v zmesi krme do 3 mesece.

Stabilno v peletirani krmi do 3 tedne.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte ločeno od krme.

Vreča mora biti po uporabi tesno zaprta.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Polietilenske vreče vsebujejo 2 kg, 3 kg, 4,8 kg, 6,4 kg, 8 kg, 9 kg, 12 kg, 16 kg, 20 kg in 25 kg.

Kartonske škatle vsebujejo 8 x 3 kg in 12 x 2 kg.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Zoetis Belgium SA

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

DC/V/0023/002

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

22.10.2013

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

14.2.2023

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).