

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Aurochloro 250, 250 mg/g Πρόμιγμα για φαρμακούχο τροφή για χοίρους και όρνιθες

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε g προμίσματος περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Chlortetracycline hydrochloride 250 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Carmellose sodium	
Calcium sulfate dihydrate	

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Χοίροι και όρνιθες (κρεοπαραγωγής και ωοπαραγωγής)

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Η χρήση του προϊόντος ενδείκνυται σε λοιμώξεις που οφείλονται σε βακτήρια θετικά ή αρνητικά κατά Gram, ευαίσθητα στη χλωροτετρακυκλίνη.

Χοίροι:

Κολοβακτηριδίαση, δυσεντερία, ενζωτική πνευμονία, δευτερογενείς βακτηριακές λοιμώξεις από βακτήρια ευαίσθητα στη χλωροτετρακυκλίνη που επιπλέκουν τη μεταδοτική γαστρεντερίτιδα, τη γρίπη και την ατροφική ρινίτιδα.

Όρνιθες:

Χρόνια Αναπνευστική Νόσος, κολοβακτηριδίαση, ομφαλίτιδα, χολέρα (παστεριδίαση), φλεγμονή υποκόγχων κόλπων, σαλμονέλλωση, κόρυζα και μικροβιακές επιπλοκές μετά από προσβολή από λοιμώδη βρογχίτιδα, λοιμώδη λαρυγγοτραχειίτιδα και ψευδοπανώλη. Ενδείκνυται επίσης για την αντιμετώπιση λοιμώξεων δευτερογενών της κοκκιδίωσης, των μικροβιακών λοιμώξεων που έπονται των εμβολιασμών ή άλλων καταπονήσεων (stress), καθώς και σε περιπτώσεις πρόωρης μη ειδικής θνησιμότητας.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό (τετρακυκλινες) ή σε κάποιο(α) έκδοχο(α).

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με βαριά νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Χοίροι: Η χρήση του προϊόντος κατά την περίοδο ανάπτυξης των δοντιών μπορεί να προκαλέσει δυσχρωματισμό των δοντιών.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η χρήση του προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται σε δοκιμές ευαισθησίας των βακτηρίων που απομονώθηκαν από το ζώο. Αν αυτό δεν είναι εφικτό, η θεραπεία θα πρέπει να βασίζεται σε τοπικές (σε επίπεδο περιοχής, αγροκτήματος) επιδημιολογικές πληροφορίες ως προς την ευαισθησία των βακτηρίων-στόχων. Πρέπει να λαμβάνονται υπόψη επίσημες εθνικές και τοπικές αντιμικροβιακές πολιτικές κατά τη χρήση του προϊόντος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Άτομα ευαισθητοποιημένα στο προϊόν ή άτομα στα οποία συστήθηκε να μη χειρίζονται τέτοια φαρμακευτικά σκευάσματα, δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή με το προϊόν. Άτομα τα οποία χειρίζονται το προϊόν πρέπει να λαμβάνουν όλα τα ενδεδειγμένα μέτρα και να αποφεύγουν να έρχονται σε επαφή με το προϊόν.

Να μην καπνίζετε, τρώτε ή πίνετε όταν χειρίζεστε το προϊόν. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τα μάτια. Σε περίπτωση επαφής, πλυνθείτε με άφθονο καθαρό νερό.

Σε περίπτωση κατά την οποία κάποιο άτομο που χειρίζεται το προϊόν εκδηλώσει συμπτώματα, όπως αλλεργικό εξάνθημα, πρέπει να ζητηθεί συνδρομή ιατρού, στον οποίο πρέπει να επιδειχθεί το παρόν έντυπο. Σε περίπτωση που εκδηλωθούν πιο σοβαρά συμπτώματα, όπως οίδημα της κεφαλής, των χειλιών ή των οφθαλμών ή δυσκολία στην αναπνοή, απαιτείται άμεση ιατρική βοήθεια

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

Άλλες προφυλάξεις:

Η μακροχρόνια χορήγηση σε μονογαστρικά ζώα μπορεί να προκαλέσει ελάττωση της σύνθεσης και διάθεσης των βιταμινών του συμπλέγματος Β και της βιταμίνης Κ στο παχύ έντερο. Σε περίπτωση θεραπείας παρατεταμένης διάρκειας, καλό είναι να χορηγούνται συμπληρώματα βιταμινών.

Θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι επίσημες οδηγίες που αφορούν την ενσωμάτωση των φαρμακικών προμιγμάτων στην τελική ζωοτροφή.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Χοίροι και όρνιθες:

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	γαστρεντερικές διαταραχές*
---	----------------------------

* όπως η διάρροια

Χοίροι:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Δυσχρωματισμός των δοντιών
---	----------------------------

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του

είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στην τελευταία παράγραφο του φύλλου οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία:

Από τις μελέτες σε ζώα εργαστηρίου δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις ανεπιθύμητων ενεργειών κατά την διάρκεια της κύησης.

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει διερευνηθεί σε σύες κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας. Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Να μη χορηγείται ταυτόχρονα με βακτηριοκτόνα αντιβιοτικά, όπως αντιβιοτικά που περιέχουν β-λακτάμη (πενικιλίνες και κεφαλοσπορίνες), καθώς η χλωροτετρακυκλίνη μπορεί να μειώσει την αντιβακτηριδιακή δράση.

Αναλογία ασβεστίου μεγαλύτερη του 1% στο σιτηρέσιο μειώνει αισθητά την απορρόφηση και την αποτελεσματικότητα των τετρακυκλινών, εξαιτίας της ιδιότητάς τους να δημιουργούν σύμπλοκες ενώσεις με τα δισθενή άλατα.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Οι συνιστώμενες δόσεις είναι:

Χοίροι: 10-20 mg/kg σωματικού βάρους ημερησίως

Όρνιθες – κρεοπαραγωγής: 20-30 mg/kg σωματικού βάρους ημερησίως

Όρνιθες – ωοπαραγωγής: 20-25 mg/kg σωματικού βάρους ημερησίως

Για την παρασκευή της φαρμακούχου ζωοτροφής, το ποσοστό ενσωμάτωσης του προϊόντος ανά τόνο ζωοτροφής θα διαφέρει ανάλογα με το σωματικό βάρος των ζώων/πτηνών προς θεραπεία και την πραγματική τους ημερήσια λήψη ζωοτροφής.

Για την επίτευξη ομοιόμορφης κατανομής, συνιστάται η αρχική ανάμειξη της απαιτούμενης ποσότητας του προϊόντος με δεκαπλάσια ποσότητα ζωοτροφής, πριν από την ενσωμάτωση στο τελικό μίγμα. Η φαρμακούχος ζωοτροφή θα πρέπει να χορηγείται στην(ις) προσβεβλημένη(ες) εκτροφή(ές) ή ομάδα(ες) χοίρων ή ορνίθων που έχουν προσβληθεί.

Η θεραπεία θα πρέπει να συνεχιστεί για διάστημα πέντε έως επτά ημερών.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, θα πρέπει να χορηγείται μόνο φαρμακούχος ζωοτροφή.

Σε περίπτωση ασθένειας που συνοδεύεται από μειωμένη όρεξη, θα πρέπει να ξεκινήσει παρεντερική θεραπεία.

Για τη διασφάλιση της σωστής δοσολογίας, το σωματικό βάρος θα πρέπει να υπολογίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια, ώστε να αποφευχθεί η χορήγηση μικρότερης δόσης.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Δεν υπάρχουν πληροφορίες

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν προορίζεται για χρήση στην παρασκευή φαρμακούχου ζωοτροφής.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί:

Χοίροι: 10 ημέρες

Όρνιθες: 2 ημέρες

Αυγά:

Όρνιθες: 4 ημέρες

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QJ01AA03

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η αντιμικροβιακή δράση της χλωροτετρακυκλίνης συνίσταται στην αναστολή της σύνθεσης των πρωτεϊνών των μικροβίων, επειδή διακόπτει τη διαδικασία προσκόλλησης του ακετυλ-tRNA στα ριβοσώματα των μικροβίων. Η χλωροτετρακυκλίνη εισέρχεται στα μικροβιακά κύτταρα με παθητική διάχυση και προσκολλάται στη θέση της υπομονάδας 30s του ριβοσώματος των ευαίσθητων βακτηρίων.

Η χλωροτετρακυκλίνη έχει ευρύ αντιμικροβιακό φάσμα με μεγάλη δραστηριότητα κατά gram θετικών και αρνητικών βακτηρίων, συμπεριλαμβανομένων των στελεχών *Escherichia coli*, *Bacillus* spp., *Brucella* spp., *Clostridium* spp., *Haemophilus* spp., *Klebsiella* spp., *Pasteurella* spp., *Salmonella* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. και *Vibrio* spp. Είναι επίσης δραστική κατά των *Leptospira* spp, *Mycoplasma* spp., *Moraxella* spp., *Rickettsia* spp., κατά των *Coccidia* spp. και των μεγαλομοριακών ιών της ομάδας λεμφοκοκκιομάτωσης-ψιττάκωσης.

4.3 Φαρμακοκινητική

Μετά τη χορήγησή της από το στόμα (ή μετά την από του στόματος χορήγησή της), η χλωροτετρακυκλίνη περνά στη συστηματική κυκλοφορία επιτυγχάνοντας αποτελεσματικές συγκεντρώσεις σε διάφορους ιστούς, συμπεριλαμβανομένων των πνευμόνων και άλλων ιστών του αναπνευστικού. Ο κύριος μεταβολίτης είναι ο 4-επι-χλωροτετρακυκλίνη. Απεκκρίνεται με το ούρο και αποβάλλεται με τα κόπρανα.

Στους χοίρους, μετά από χορήγηση δόσης χλωροτετρακυκλίνης 20 mg/kg σ.β., η μέγιστη συγκέντρωση (C_{max}) που επιτυγχάνεται στο πλάσμα του αίματος 4 ώρες περίπου (T_{max}) μετά τη λήψη του φαρμακούχου προμίγματος, είναι κατά μέσο όρο 1,5mg/mL, ενώ ο χρόνος ημίσειας ζωής (T_{1/2}) κατά τη φάση της απομάκρυνσης είναι περίπου 12 ώρες.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 36 μήνες

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 14 ημέρες.

Σταθερό σε αλεσμένη τροφή έως 3 μήνες.

Σταθερό σε τροφή υπό μορφή συμπύκνων έως 3 εβδομάδες

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Να φυλάσσεται σε δροσερό και ξηρό μέρος.

Να φυλάσσεται μακριά από τις ζωοτροφές.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Σάκοι πολυαιθυλενίου 2 kg, 3 kg, 4,8 kg, 6,4 kg, 8 kg, 9 kg, 12 kg, 16 kg, 20 kg, 25 kg. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Zoetis Hellas S.A.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

TBC

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης:

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

06/2024

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).