

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

MEDITEK CTC 150 mg/g premix pro medikaci krmiva

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 g přípravku obsahuje:

Léčivá látka:

Chlortetracyclini hydrochloridum 150 mg
(odpovídá 139,4 mg chlortetracyclinum)

Pomocné látky:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Premix pro medikaci krmiva

Žlutý prášek

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Prasata, brojleři kura domácího

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba infekčních onemocnění vyvolaných mikroorganismy citlivými k chlortetracyklinu.

Prasata: gastritida, enteritida, bronchitida, pneumonie, pleuritida, peritonitida

Brojleři: pasteurelóza, salmonelóza

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u nosnic, jejichž vejce jsou určena pro lidskou spotřebu.

Nepodávat zvířatům se závažným poškozením jater nebo nedostatečnou funkcí ledvin.

Nepodávat v případě přecitlivělosti na tetracykliny.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

V případě sníženého příjmu krmiva je třeba adekvátně zvýšit koncentraci léčiva v krmivu, aby bylo dosaženo doporučeného dávkování. U akutních případů a u vážně nemocných zvířat s výrazně sníženým příjmem krmiva by měl být konzultován veterinární lékař a měla by být zvážena léčba jinými způsoby podání (medikovanou pitnou vodou, či v závažných případech injekčními léčivy). Bezprostředně před podáváním přípravku se nedoporučuje podávání mléčného krmiva a antacid.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Premix je určen k výrobě medikovaného krmiva prostřednictvím schválené mícháreny medikovaných krmiv.

Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky. Kvůli pravděpodobné variabilitě (čas, zeměpisné faktory) v citlivosti bakterií k chlortetracyklinu se důrazně doporučuje provést odběr bakteriologických vzorků a testování citlivosti mikroorganismů získaných z nemocných zvířat v chovu. Pokud to není možné, je nutné založit terapii na místních (regionálních, na úrovni farmy) epizootologických informacích o citlivosti cílové bakterie.

Byla zaznamenána vysoká prevalence rezistence u *E. coli*, izolované z kura domácího, k tetracyklinům. Rezistence k tetracyklinům byla také hlášena v některých zemích EU u

respiračních patogenů prasat (*A. pleuropneumoniae*, *S. suis*) a patogenů drůbeže (*Ornithobacterium rhinotracheale*). Proto by tento přípravek měl být používán až po testování citlivosti.

Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v tomto souhrnu údajů o přípravku (SPC), může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních na chlortetracyklin a snížit účinnost terapie ostatními tetracykliny z důvodu možné zkřížené rezistence/ko-selekce rezistence.

Protože nemusí být dosaženo eradikace cílových patogenů, je zapotřebí léčbu kombinovat s dobrou zoohygienickou praxí, např. dobrou hygienou, správným větráním a dostatkem prostoru pro zvířata.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Lidé se známou přecitlivělostí na tetracykliny by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Přípravek a medikované krmivo používejte v dobře větraných prostorách a zamezte vytváření prachu a vdechování prachových částic.

Při manipulaci s přípravkem nebo medikovaným krmivem nejezte, nepijte a nekuřte.

Zabraňte kontaktu přípravku s kůží, očima a sliznicemi.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem nebo medikovaným krmivem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z ochranného pláště, nepropustných rukavic, brýlí a respirátoru. Použijte buď jednorázový respirátor vyhovující normě EN149 nebo respirátor pro více použití vyhovující normě EN140 vybavený filtrem podle normy EN143.

V případě náhodného potřísnění kůže nebo kontaktu se sliznicemi opláchněte ihned zasažené místo velkým množstvím vody.

V případě náhodného kontaktu s očima je ihned vypláchněte velkým množstvím čisté vody. Dojde-li k podráždění, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto upozornění.

V případě náhodného požití, nebo pokud se u vás projeví příznaky jako například kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto upozornění.

Po použití si umyjte ruce.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Tetracykliny obecně vykazují nízkou toxicitu. Po perorálním podání může docházet k iritaci žaludeční sliznice a k projevům zahrnujícím nevolnost nebo zvracení, indigesci a průjem. Tetracykliny mohou u citlivých jedinců vyvolat hypersenzitivní reakce včetně fotosenzitivity. Svým antimikrobním působením v gastrointestinálním traktu mohou vyvolat superinfekci zárodky, které nejsou k tetracyklinům citlivé. Vzhledem k vlastnosti tetracyklinů vázat kalcium, může podávání přípravku v první polovině gravidity vést k poruchám vývoje skeletu u plodu.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Laboratorní studie nepodaly důkaz o teratogenním a fetotoxickém účinku, ani o maternální toxicitě.

U březích a laktujících zvířat podávat jen se zvýšenou opatrností. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Nosnice:

Nepoužívat u nosnic, jejichž vejce jsou určena pro lidskou spotřebu.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

K nežádoucím interakcím dochází při styku s polyvalentními kationty – absorpce přípravku může být snížena za přítomnosti velkého množství vápníku, železa, hořčíku a hliníku v krmivu.

Nepodávat současně s úzkospektrými a/nebo baktericidními antibiotiky (např. s amoxicilinem a dalšími beta-laktamovými antibiotiky či aminoglykosidy).

Je známo potencování účinku tiamulinem a valnemulinem.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Perorální podání v medikovaném krmivu.

Prasata a brojeři kura domácího:

45 mg chlortetracyklinu hydrochloridu/kg ž. hm./den, což odpovídá 0,3 g přípravku/kg ž. hm./den.

Přípravek podávat po dobu 5–7 po sobě jdoucích dnů.

Přepočet dávky přípravku na 1 tunu krmiva:

$$\frac{0,3 \text{ g přípravku/}}{\text{kg živé hmotnosti}} \times \frac{\text{průměrná živá}}{\text{hmotnost (kg) zvířete}} = \dots \text{ kg přípravku na tunu krmiva}$$

toto

Pro zajištění podání správné dávky by měla být co možná nejpřesněji stanovena živá hmotnost zvířat, aby se předešlo poddávkování.

Příjem medikovaného krmiva závisí na klinickém stavu zvířat. K zajištění správného dávkování je nutné vypočítat pro zamíchání do krmiva koncentraci přípravku tak, aby odpovídala léčebné dávce.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Při předávkování se může projevit tuková dystrofie ledvin. U zvířat se slabší pigmentací se může působením silného světla v důsledku fototoxického potenciálu tetracyklinů projevit dermatitida. Objevit se může nauzea a vomitus.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Prasata: Maso: 11 dní

Kur domácí (brojeři): Maso: 5 dní

Nepoužívat u nosnic, jejichž vejce jsou určena pro lidskou spotřebu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antibakteriální léčiva pro systémovou aplikaci, tetracykliny, chlortetracyklin.

ATCvet kód: QJ01AA03.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Mechanismus účinku

Chlortetracyklin působí převážně bakteriostaticky inhibicí proteosyntézy bakterií. Do bakteriální buňky se dostává energeticky dependentním transportním systémem, v cytoplasmě se váže na 30S ribosomální podjednotku a zabraňuje vazbě aminoacyl-tRNA na komplex tvořený ribosomem a mRNA. Tato vazba brání syntéze peptidového řetězce, čímž je dočasně narušena syntéza bakteriálních bílkovin.

Spektrum působení

Chlortetracyklin je širokospektré antibiotikum. Působí bakteriostaticky a ve vyšších dávkách baktericidně na gram-pozitivní i gram-negativní zárodky, na rickettsie a některá protozoa. Přirozenou rezistenci vykazují *Pseudomonas* spp., *Aeromonas* spp. a *Mycobacterium* spp. Velmi časté jsou rezistence u *E. coli*, *Salmonella* spp., beta-hemolytických streptokoků, *Streptococcus suis*, *S. uberis*, *S. agalactiae*. Vzhledem k vysoké frekvenci výskytu získaných rezistencí doporučujeme přípravek používat na základě vyšetření citlivosti původce.

V tabulkách níže jsou prezentovány hodnoty MIC tetracyklinu (popř. doxycyklinu) pro vybrané patogeny izolované z klinicky nemocných zvířat. Hodnoty reflektují stav v čase a geografické lokalitě, a proto použití přípravku by mělo být vždy, když je to možné, založeno na výsledku testu citlivosti.

druh původce onemocnění (počet izolátů)	MIC ₅₀ [μg/ml]	MIC ₉₀ [μg/ml]	původ izolátů, rok sběru
Prase domácí			
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> (27)	≤0,5	0,5	ČR, 2017
<i>Bordetella bronchiseptica</i> (90)	-	2	DE, 2015
<i>Escherichia coli</i> (108)	32	>64	ČR, 2017
<i>Pasteurella multocida</i> (31)	≤0,5	8	ČR, 2017
<i>Streptococcus suis</i> (52)	16	64	ČR, 2017
<i>Streptococcus hyicus</i> (19)	16	>32	ČR, 2017
Brojler kura domácího			
<i>Bordetella avium</i> (19)	0,06*		HU, 2014
<i>Escherichia coli</i> (145)	1	>64	ČR, 2017
<i>Enterococcus faecalis</i> (140)	32	>32	ČR, 2017
<i>Enterococcus faecium</i> (40)	0,5	>32	ČR, 2017
<i>Enterococcus gallinarum</i> (13)	0,5	>32	ČR, 2017
<i>Enterococcus hirae</i> (16)	≤0,5	>32	ČR, 2017
<i>Enterobacter</i> spp. (26)	2	32	ČR, 2016
<i>Staphylococcus aureus</i> (11)	≤0,25	1	ČR, 2017

* hodnoty platné pro doxycyklin

Rezistence

Rezistence k tetracyklinům je častá. Byly zaznamenány čtyři mechanismy získané rezistence mikroorganismů k tetracyklinům obecně: snížená akumulace tetracyklinů (snížená propustnost bakteriální buněčné stěny a aktivní eflux), ochrana bakteriálního ribozomu specifickými proteiny, enzymatická inaktivace antibiotik a změna primární struktury ribozomální rRNA v důsledku mutací (brání tetracyklinu navázat se na ribozom).

Rezistence k tetracyklinu je obvykle přenášena prostřednictvím plazmidů nebo jiných mobilních elementů (např. konjugativních transpozonů). Byla rovněž popsána zkřížená rezistence mezi tetracykliny.

5.2 Farmakokinetické údaje

Chlortetracyklin se z trávicího traktu velmi dobře vstřebává. Tetracykliny velmi snadno vytváří cheláty s polyvalentními kationty, čímž se výrazně snižuje jejich absorpce. Takto účinkují zejména ionty: Ca²⁺ - obsažené především v mléčných produktech, Mg²⁺ - obsažené v některých laxativech, Fe²⁺, Al³⁺, kaolin/pektinové preparáty a antacida. Chlortetracyklin po vstřebání dosahuje maximálních plazmatických koncentrací (C_{max}) za 4 hodiny. Po perorálním podání chlortetracyklin dosahuje vysokých koncentrací v ledvinách, játrech, slezině a v plicích a v místech aktivní osifikace. Přestupuje do mléka. Je distribuován do většiny tělních tekutin, jako jsou extracelulární tekutina, žluč, synoviální a pleurální tekutina. Chlortetracyklin prostupuje placentární bariérou, hematoencefalickou bariérou však jen nepatrně. Koncentrace v cerebrospinální tekutině dosahují jen 10–25 % plazmatických koncentrací. Z tohoto důvodu se tetracykliny nedoporučují k terapii infekcí CNS. Sérum, krev a hnís neinaktivují jeho účinky. Chlortetracyklin se z organismu vylučuje z přibližně 60 % ledvinami do moči, avšak jen 5–10 % vylučovaného chlortetracyklinu je metabolicky aktivních. Ledvinami se vylučuje glomerulární filtrací. Eliminační poločas kolísá mezi 6–11

hodinami; při anurii se prodlužuje až na 57–108 hodin. Při snížené funkci ledvin se tedy eliminace značně snižuje a zvyšuje se tak riziko toxického působení tetracyklinů. Asi 40 % chlortetracyklinu se vylučuje žlučí a částečně se zpětně vstřebává ze střeva. Tímto enterohepatálním cyklem se prodlužuje účinek chlortetracyklinu v organismu.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Monohydrát glukosy

6.2 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po zamíchání do krmiva: 3 měsíce.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v suchu.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Třívrstvý papírový vak (papír/papír/LDPE - vnitřní vrstva) uzavřený sešitím.

Velikost balení: 5 kg, 8 kg, 10 kg, 16 kg, 20 kg a 25 kg.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Tekro, spol. s r.o.

Višňová 484/2

140 00 Praha 4 – Krč

Tel.: +420 585 004 366

Fax.: +420 585 004 303

e-mail: leciva@tekro.cz

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

98/053/03-C

9. DATUM REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

25. 7. 2003, 24. 8. 2010, 14. 3. 2019

10. DATUM REVIZE TEXTU

Březen 2019

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Musí být respektována úřední pravidla pro míchání medikovaných premixů do konečných krmiv.

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.