



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CTC premix, 200 mg/g, premix pentru furaj medicamentat pentru găini (broileri, găini ouătoare) și porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare g de produs conține:

Substanță activă:

Clortetraciclina clorhidrat 200 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți

Gluten de porumb

Pulbere de culoare galbenă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Găini (broileri, găini ouătoare) și porci.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Găini (broileri și găini ouătoare): tratamentul afecțiunilor bacteriene ale tractului respirator, gastrointestinal și genital; septicemie bacteriană, cauzate de microorganisme susceptibile la clortetracilină ca *Bordetella bronchiseptica*, *Campylobacter jejuni*, *Pasteurella multocida*, *Clostridium perfringens*.

Porci: tratamentul afecțiunilor bacteriene ale tractului intestinal și respirator cauzate de microorganisme susceptibile la clortetracilină ca *Actinobacillus (Haemophilus) pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Campylobacter jejuni*, *Pasteurella multocida*, *Streptococcus suis*, *Clostridium perfringens*, *Mycoplasma hyopneumoniae*.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la excipientul produsului.

Nu se utilizează la animale cu insuficiență renală.

3.4 Atenționări speciale

S-a observat rezistență încrucișată între clortetracilină și celelalte tetraciline.

Utilizarea clortetracilinei trebuie luată în considerare cu atenție atunci când testele de sensibilitate au arătat o oarecare rezistență la tetraciline, deoarece eficacitatea acesteia poate fi redusă.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului trebuie să respecte politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe teste de sensibilitate a bacteriilor izolate din teren. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale (regiune, fermă) referitoare la sensibilitatea bacteriilor țintă.

Orice utilizare a produsului care nu este conformă cu instrucțiunile menționate în RCP poate crește prevalența bacteriilor care sunt rezistente la tetraciline și poate reduce eficacitatea tratamentului cu alte antibiotice din aceeași clasă sau din alte clase, din cauza potențialului de rezistență încrucișată.

Nu se utilizează în profilaxie.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal.

În cazul contactului accidental, spalați-vă din abundență cu apă și săpun. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la clortetraciclină trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Găini (broileri și găini ouătoare):

Nu se cunosc.

Porci :

Frecvență nedeterminată (nu poate fi definită din datele disponibile)	Pierderea eficacității vaccinului împotriva Erysipelothrix rhusiopathiae ¹
---	---

¹ Deprimarea răspunsului imun la vaccinul pentru rujeț

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați eticheta pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul gestației și lactației.

Păsări ouătoare:

Se utilizează la găinile ouătoare.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

Se administrează pe cale orală, încorporat în furaj.

Broileri: 75 - 400 g produs/100 kg furaj (echivalent cu 25 - 50 mg substanță activă/kg g.c.) în furaj, în funcție de vârstă, greutate corporală și consumul de furaj, timp de 3-5 zile;

Găini ouătoare: 200 - 500 g produs/100 kg furaj (echivalent cu 25 - 50 mg substanță activă/kg g.c.) în furaj, în funcție de vârstă, greutate corporală și consumul de furaj, timp de 3-5 zile;

Porci : 200 - 1250 g produs/100 kg furaj (echivalent cu 20 - 50 mg substanță activă/kg g.c.) în furaj, în funcție de vârstă, greutate corporală și consumul de furaj, timp de 3-5 zile.

Folosiți următoarea metodă de dozare:

Porci furajați la o rată de 5% g.c.: 200 - 500 g produs/100 kg furaj;

Porci furajați la o rată de 3% g.c.: 350 - 800 g produs/100 kg furaj;

Porci furajați la o rată de 2% g.c.: 500 - 1250 g produs/100 kg furaj.

Amestecați bine în furaj dozele indicate având grijă să nu depășiți dozele zilnice recomandate de substanță activă/ kg greutate corporală. Se recomandă să împărțiți doza în două reprize și să o administrați la fiecare 12 ore.

Pentru a asigura administrarea unei doze corecte, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil în lotul de animale, precum și aportul zilnic de hrană.

Utilizați următoarele indicații cu precizie pentru a calcula corect cantitatea de produs medicinal veterinar care trebuie adăugată în furaj, conform următoarelor formule:

mg produs medicinal X Greutatea corporală medie (kg) a
veterinar/kg g.c. animalelor care urmează să fie tratate

Aportul mediu zilnic de furaj (kg) per animal

= mg produs medicinal veterinar
per kg furaj



3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu depășiți doza recomandată .

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe:

Găini (broileri și găini ouătoare): 3 zile

Porci: 12 zile

Ouă: 6 zile.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QJ01AA03

4.2 Farmacodinamie

Clortetraciclina este un antibiotic cu spectru larg ce acționează bacteriostatic prin inhibarea sintezei de proteine prin legătura sa cu ribozomii bacterieni. Aceasta este activă împotriva principalelor bacterii patogene, atât Gram +, cât și Gram-, împotriva Micoplasmelor, Richetsiilor și a virusilor mari.

Valorile CMI raportate pentru diferite microorganisme sunt cuprinse în următorul interval:

Actinobacillus (Haemophilus) pleuropneumoniae 8-16 µg/ml; *Bordetella bronchiseptica* 0,5-1,0 µg/ml; *Campylobacter jejuni* 5-21 µg/ml; *Moraxella bovoculi* 0,5-1,0 µg/ml *Pasteurella multocida* 1,0-4,0 µg/ml; *Streptococcus suis* 0,5-32 µg/ml; *Clostridium perfringens* 0,03-8 µg/ml; *Mycoplasma hyopneumoniae* 0,05-1,56 µg/ml.

Următoarele puncte de întrerupere sunt disponibile în prezent în EUCAST pentru tetraciclina, care este molecula de referință pentru familia tetraciclinei:

Microorganism	Puncte de întrerupere (mg/L)
<i>Haemophilus influenzae</i> , <i>Moraxella catarrhalis</i> , <i>Neisseria meningitidis</i> , <i>Campylobacter jejuni</i> and <i>C. coli</i> , <i>Corynebacterium spp.</i>	2
<i>Staphylococcus spp.</i> , <i>Streptococcus groups A, B, C and G</i> , <i>Streptococcus pneumoniae</i> , <i>Helicobacter pylori</i> , <i>Corynebacterium diphtheriae</i> și <i>C. ulcerans</i>	1
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> , <i>Kingella kingae</i> , <i>Brucella melitensis</i>	0,5
<i>Bacillus anthracis</i>	0,125

Apariția tulpinilor rezistente este relativ frecventă; rezistența este încrucișată la celelalte tetracicline și pare a fi legată de scăderea permeabilității structurilor bacteriene la antibiotic datorită unui fenomen de inducție a enzimelor care

inhibă o astfel de trecere. Aceasta este în mare parte rezistență extracromozomială (plasmidă) sau rezistență la transpozon, transferabilă și adesea multiplă către alte antibiotice.

4.3 Farmacocinetică

Clortetraciclina este bine absorbită la nivel intestinal și absorbția acesteia este puternic afectată de prezența cationilor bivalenți, cum ar fi cationul de calciu. Absorbția este mai ridicată la mamifere și mai scăzută la păsări; oricum, procentul de clortetraciclina absorbită după administrarea orală este cuprinsă între 60% și 80% din doză. Clortetraciclina difuzează în toate țesuturile organismului, iar în lichidul cefalorahidian, numai în cazul proceselor inflamatorii. Concentrația maximă este atinsă în rinichi, ficat, bilă și plămâni. Clortetraciclina este fixată în mod ireversibil de țesuturile tari în creștere. Între 50 și 80% din clortetraciclina absorbită este eliminată prin rinichi și în funcție de specie, aproape 10% este excretată ca atare (nemodificată) prin fecale.

Principalii parametri farmacocinetici după administrarea orală a clortetraciclinei sunt:

la păsări C_{max}: 1,6 μg/ml, T_{max}: 1,4 ore, MAT: 1,4 ore, ASC: 13,4 mg h/ml;

la porci C_{max}: 0,8 μg/ml, T_{max}: 3,2 ore, MAT: 5,1 ore, ASC: 11,1 μg h/ml.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Evitați administrarea în furajele bogate în calciu și magneziu.

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

Termenul de valabilitate după încorporarea în furaj: 3 luni.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra în loc răcoros și uscat.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Saci de 10 și 25 kg constituiți din trei straturi de hartie și un strat (cel din interior) din polietilena de joasă densitate.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Chemifarma S.p.A.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

130109

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

01/09/2006.

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

11/2025

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR – ETICHETA ȘI PROSPECT COMBINATE

Saci de 10 și 25 kg

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CTC premix, 200 mg/g, premix pentru furaj medicamentat pentru găini (broileri, găini ouătoare) și porci

2. COMPOZIȚIE

Fiecare g de produs conține:

Substanță activă:

Clortetraciclina clorhidrat 200 mg

Pulbere de culoare galbenă.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 kg

25 kg

4. SPECII ȚINTĂ

Găini (broileri, găini ouătoare) și porci.

5. INDICAȚII DE UTILIZARE

Găini (broileri și găini ouătoare): tratamentul afecțiunilor bacteriene ale tractului respirator, gastrointestinal și genital; septicemie bacteriană, cauzate de microorganisme susceptibile la clortetracilină ca *Bordetella bronchiseptica*, *Campylobacter jejuni*, *Pasteurella multocida*, *Clostridium perfringens*.

Porci: tratamentul afecțiunilor bacteriene ale tractului intestinal și respirator cauzate de microorganisme susceptibile la clortetracilină ca *Actinobacillus (Haemophilus) pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Campylobacter jejuni*, *Pasteurella multocida*, *Streptococcus suis*, *Clostridium perfringens*, *Mycoplasma hyopneumoniae*.

6. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la excipientul produsului.

Nu se utilizează la animale cu insuficiență renală.

7. ATENȚIONĂRI SPECIALE

S-a observat rezistență încrucișată între clortetracilină și celelalte tetraciline.

Utilizarea clortetracilinei trebuie luată în considerare cu atenție atunci când testele de sensibilitate au arătat o oarecare rezistență la tetraciline, deoarece eficacitatea acestora poate fi redusă.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului trebuie să respecte politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe teste de sensibilitate a bacteriilor izolate din teren. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale (regiune, fermă) referitoare la sensibilitatea bacteriilor țintă.

Orice utilizare a produsului care nu este conformă cu instrucțiunile menționate în RCP poate crește prevalența bacteriilor care sunt rezistente la tetraciline și poate reduce eficacitatea tratamentului cu alte antibiotice din aceeași clasă sau din alte clase, din cauza potențialului de rezistență încrucișată.

Nu se utilizează în profilaxie.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personală.

În cazul contactului accidental, spălați-vă din abundență cu apă și săpun. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la clortetraciclină trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Gestatie și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul gestației și lactației.

Păsări ouătoare:

Se utilizează la găinile ouătoare.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozaj:

Nu depășiți doza recomandată.

Incompatibilități majore:

Evitați administrarea în furajele bogate în calciu și magneziu.

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

8. EVENIMENTE ADVERSE

Găini (broileri și găini ouătoare):

Nu se cunosc.

Porci :

Frecvență nedeterminată (nu poate fi definită din datele disponibile)	Pierdere eficacității vaccinului împotriva <i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i> ¹
---	---

¹ Deprimarea răspunsului imun la vaccinul pentru ruje.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în această etichetă, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestei etichete sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro ; icbm@icbm.ro.

9. DOZE PENTRU FIECARE SPECIE ȚINTĂ, CĂI DE ADMINISTRARE ȘI METODE DE ADMINISTRARE

Se administrează pe cale orală, încorporat în furaj.

Broileri: 75 - 400 g produs/100 kg furaj (echivalent cu 25 - 50 mg substanță activă/kg g.c.) în furaj, în funcție de vârstă, greutate corporală și consumul de furaj, timp de 3-5 zile;

Găini ouătoare: 200 - 500 g produs/100 kg furaj (echivalent cu 25 - 50 mg substanță activă/kg g.c.) în furaj, în funcție de vârstă, greutate corporală și consumul de furaj, timp de 3-5 zile;

Porci: 200 - 1250 g produs/100 kg furaj (echivalent cu 20 - 50 mg substanță activă/kg g.c.) în furaj, în funcție de vârstă, greutate corporală și consumul de furaj, timp de 3-5 zile.

Folosiți următoarea metodă de dozare:

Porci furajați la o rată de 5% g.c.: 200 - 500 g produs/100 kg furaj;

Porci furajați la o rată de 3% g.c.: 350 - 800 g produs/100 kg furaj;
Porci furajați la o rată de 2% g.c.: 500 - 1250 g produs/100 kg furaj.

Pentru a asigura administrarea unei doze corecte, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil în lotul de animale, precum și aportul zilnic de hrană.
Utilizați următoarele indicații cu precizie pentru a calcula corect cantitatea de produs medicinal veterinar care trebuie adăugată în furaj, conform următoarelor formule:

mg produs medicinal veterinar/kg g.c.	X	Greutatea corporală medie (kg) a animalelor care urmează să fie tratate
---	---	--

Aportul mediu zilnic de furaj (kg) per animal

= mg produs medicinal veterinar
per kg furaj

10. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Amestecați bine în furaj dozele indicate având grijă să nu depășiți dozele zilnice recomandate de substanță activă/ kg greutate corporală. Se recomandă să împărțiți doza în două reprize și să o administrați la fiecare 12 ore.

11. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

Găini (broileri și găini ouătoare): 3 zile

Porci: 12 zile

Ouă: 6 zile

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra în loc răcoros și uscat.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINARE

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile.

Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

14. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

15. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE ȘI DIMENSIUNILE AMBALAJELOR

Numărul autorizației de comercializare:

130109

Dimensiuni de ambalaj:

Saci de 10 și 25 kg.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

16. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A ETICHETEI

11/2025

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. DATE DE CONTACT

Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Chemifarma S.p.A

Via Don E. Servadei 16

47122 Forlì - Italia

Reprezentant local și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

SC Servicii Publice SA

Str. Albiei, 4, cod 400633 Cluj-Napoca, Romania

Tel: +40 / 264 / 418676

e-mail: international@servicii-publice.ro

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

18. ALTE INFORMATII

19. MENTIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

Numai pentru uz veterinar.

20. DATA EXPIRĂRII

Exp {ll/aaaa}

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

Termenul de valabilitate după încorporare în furaj: 3 luni

21. NUMĂRUL SERIEI

Lot {numar}