

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

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

2. Sestava

Učinkovina: klortetraciklinjev klorid 250 mg/g
Pomožni snovi: kalcijev sulfat dihidrat, natrijev karmelozat
Predmešanica za zdravilno krmno mešanico.
Zrnast rumen prašek.

3. Ciljne živalske vrste

Prašiči in piščanci

4. Indikacije

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 6): *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 6): *Escherichia coli*, *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae*, *Ornithobacterium rhinotracheale*, *Pasteurella multocida*.

5. 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.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

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

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.

Brejest in laktacija:

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

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.

Preveliko odmerjanje:

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.

Glavne inkompatibilnosti:

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

7. 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. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za regulativo zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: v-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: <https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

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

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

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.

10. Karenca

Meso in organi:

Prašiči: 10 dni

Piščanci: 2 dneva

Jajca:

Piščanci: 4 dni

11. Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte nedosegljivo otrokom

Shranjujte ločeno od krme.

Vreča mora biti po uporabi tesno zaprta.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na vreči.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

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.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranja

DC/V/0023/002

Odobrene velikosti pakiranja:

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

Kartonska škatla, ki vsebuje 8 vreč po 3 kg ali 12 vreč po 2 kg.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

14.2.2023

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

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
Belgija

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Zoetis Medolla Manufacturing S.r.l.
Via Rubadello, 6
41036 Medolla (MO)
Italija

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

Zoetis B.V.
Podružnica Zagreb za promidžbu
Petra Hektorovića 2,
10000 Zagreb,
Hrvaška
Tel: +385 1 6441 462