

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Klorinvet Granular 161 mg/g gyógypremix sertések és pulykák részére A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1000 g készítmény tartalmaz:

Hatóanyag:

Klórtetraciklin-hidroklorid: 161 g

(megfelel 150 g klórtetraciklinnek)

Segédanyagok:

A segédanyagok teljes listáját lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Gyógypremix

Sárgás színű, finomszemcsés, szabadon folyó por

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Sertés, pulyka

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Klórtetraciklinre érzékeny alábbi mikroorganizmusok okozta légzőszervi és szisztémás fertőzések gyógykezelésére:

Sertés: *Pasteurella multocida*

Pulyka: *Pasteurella multocida* és *Clostridium perfringens*

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható tetraciklinek iránti túlérzékenység esetén.

Az esetleges keresztrezisztencia miatt nem alkalmazható olyan állományokban, amelyeknél kimutatták a tetraciklinnel szembeni rezisztenciát.

Nem alkalmazható máj- és veseelégtelenség esetén.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

A gyógyszeres takarmány felvételét befolyásolja a betegség súlyossága. Amennyiben az állatok nem fogyasztanak megfelelő mennyiségű takarmányt, parenterális készítményt kell alkalmazni.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Kizárólag hatásági engedéllyel rendelkező takarmánykeverő üzemekben keverhető be.

A használati utasításban feltüntetett adagot nem szabad túllépni.

Amennyiben lehetséges, az állatgyógyászati készítményt csak antibiotikum-érzékenységi vizsgálat alapján és az antimikrobiális szerek használatára vonatkozó hivatalos és helyi irányelvek figyelembevételével kell alkalmazni.

A készítménynek az SPC-ben előírtaktól eltérő használata növelheti a rezisztens baktériumok kialakulásának és szelekciójának kockázatát, és a lehetséges keresztrezisztencia miatt csökkentheti más tetraciklinekkel történő kezelés hatékonyságát.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Ismert tetraciklin túlérzékenységben szenvedők nem dolgozhatnak a készítménnyel. Munkavégzés közben a készítménnyel való közvetlen érintkezés elkerülendő (belégzés, lenyelés, szembe vagy bőrre kerülés). Amennyiben a készítmény szembe vagy bőrre kerül, bő vízzel azonnal le kell mosni. Ha az irritáció tartósan fennáll, orvoshoz kell fordulni. Az állatgyógyászati készítmény előkészítése során a következő védőfelszerelés viselése szükséges: gumikesztyű, porálarc.

Véletlen lenyelés esetén vagy amennyiben az alkalmazást követően bármilyen tünet, például bőrkürités jelentkezik, azonnal orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását. Az arc, az ajkak, a szemek duzzanata, vagy a légzési nehézségek a legsúlyosabb tünetek közé tartoznak, amelyek sürgős orvosi ellátást igényelnek.

A készítmény alkalmazása során enni, inni, dohányozni tilos.

Alkalmazást követően kezet kell mosni.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

A tetraciklinek esetenként allergiás reakciót és fényérzékenységet válthatnak ki az arra érzékeny szervezetben. Elhúzódo adagolás emésztési zavarokat okozhat.

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

A tetraciklineknek a fejlődés időszakában (beleértve az előrehaladott vemhesség időszakát) történő alkalmazása során a csontok hosszanti növekedésének zavara, valamint a fogak elszíneződése alakulhat ki. A tetraciklinek kiválasztódnak az anyatejben.

Vemhesség és laktáció ideje alatt nem alkalmazható.

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt tojásrakás idején.

4.8 Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók

Nem adható együtt baktericid hatású antibiotikumokkal, például penicillinekkal, cefalosporinokkal vagy aminoglikozidokkal. A hatóanyag felszívódását és így a készítmény hatékonyságát a két- és háromértékű kationok jelenléte csökkenti. Savas közegben lebomlása gyorsabb.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Szájon át, a takarmányhoz keverten alkalmazandó.

Általános adagja:

Sertés: 20 mg klórtetraciklin/ttkg naponta, 5-7 napon át

Pulyka: 30 mg klórtetraciklin/ttkg naponta, 7 napon át

A fenti dózis biztosításához a takarmányhoz adandó gyógypremix pontos mennyiségét a következő képlet alapján lehet kiszámolni:

$$\frac{\text{... mg készítmény/ttkg/nap} \times \text{Kezelendő állatok átlagos testtömege (kg)}}{\text{Átlagos napi takarmányfelvétel / állat (kg)}} = \text{..... mg készítmény / kg takarmány}$$

Az előírttól eltérő dózisban és hosszabb ideig nem alkalmazható!

A kezelés ideje alatt az állatok kizárólag a gyógyszeres takarmányt fogyaszthatják.

A takarmányfogyasztás olyan tényezőktől függ, mint az életkor, fajta, tenyésztési technológia és az állatok klinikai állapota.

Pelletálás 85 °C-ot meghaladó hőmérsékleten nem végezhető.

Ha a kezelés hatására néhány napon belül nem tapasztalható egyértelmű javulás, a diagnózist felül kell vizsgálni, és szükség esetén változtatni kell a kezelésen.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok) (ha szükséges)

A klórtetraciklin alacsony toxicitású vegyület, széles terápiás sávval rendelkezik.

Ritkán a túladagolás a bélflóra összetételének megváltozása miatt hasmenést okozhat. Ilyenkor a kezelést fel kell függeszteni, és megfelelő tüneti kezelést kell alkalmazni.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Sertés

Hús és egyéb ehető szövetek: 7 nap

Pulyka

Hús és egyéb ehető szövetek: 3 nap

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Antibiotikumok szisztémás alkalmazásra, tetraciklinek

Állatgyógyászati ATC kód: QJ01AA03

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A klórtetraciklin a *Streptomyces aureofaciens* anyagszere terméke. Hatását a bakteriális sejtfalszintézis gátlásával fejt ki. Hatékony számos Gram pozitív és Gram negatív baktériummal szemben.

A horizontális terjedés következtében (plazmid) a rezisztencia a kórokozók körében gyorsan alakul ki. A rezisztencia gyakorisága és elterjedtsége területenként eltérő lehet. A kezelés megkezdése előtt célszerű rezisztencia vizsgálatot végezni.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

A szájon át adott klórtetraciklin felszívódása gyors, szöveti eloszlása jó. Biohasznosulása megközelítőleg 60-80%. Kiválasztása főleg a vesén keresztül történik.

A klórtetraciklin felezési ideje a vérplazmában rövid, pulykában 0,88 óra, sertésben 3,6 óra.

Pulykában egyszeri adagban adott 15 mg/ttkg klórtetraciklin alkalmazását követően a maximális plazmakoncentráció (C_{max}) értéke 0,6 mg/l volt, és 2,5 óra elteltével alakult ki. A takarmányon át alkalmazott 400 ppm (mintegy 20 mg/ttkg) klórtetraciklin adag 0,24 mg/l állandósult plazmaszintet alakított ki. Sertésekben a takarmányban alkalmazott 20 mg/ttkg dózis adagolását követően a plazmában 0,35 mg/l átlagos állandósult plazmakoncentrációt tapasztaltak, a tüdőszövetben mért érték ennek 1,9-szerese volt.

5.3 Környezeti tulajdonságok

A klórtetraciklin állatfajonként eltérő mértékben ürül a vizelettel és a bélsárral. A sertéstrágya hatóanyag tartalma jelentősen meghaladja a PEC értéket. Az istállótrágya tárolása, komposztálása jelentősen csökkentheti annak hatóanyag tartalmát. A trágya tárolásakor és a szántóföldek trágyázásakor a „Helyes Mezőgazdasági Gyakorlat” szabályait be kell tartani. A készítménnyel kezelt állatok trágyáját évente eltérő földterületeken kell kiszórni, hogy a hatóanyag felhalmozódása a talajban elkerülhető legyen.

A pulyka mélyalomból készült trágya tárolás után felhasználható.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Búzaliszt

Hidrogénezett zsír

6.2 Főbb inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

Az 1 kg-os kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 1 év.

A 25 kg-os kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év.

A közvetlen csomagolás első felbontása után azonnal felhasználandó.

Bekeverés után a takarmánylisztben felhasználható: 1 hónap.

Bekeverés után a pelletált takarmányban felhasználható: 3 hónap.

6.4 Különleges tárolási előírások

25°C alatt, az eredeti csomagolásban tárolandó.

Fénytől védve száraz helyen tartandó.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

1 kg polietilén dobozban, 25 kg triplex fóliazsákban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Alpha-Vet Állatgyógyászati Kft., 1194 Budapest, Hofherr A. u. 42.

Tel.: +36-22-516-416

Fax: +36-22-516-419

E-mail: alpha-vet@alpha-vet.hu

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

2295/1/07 MgSzH ÁTI (1 kg)

2295/4/07 MgSzH ÁTI (25 kg)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2001. február 26.

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2007. november 8./2016. szeptember 30.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2021. szeptember 3.

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

A vonatkozó hivatalos útmutatókat figyelembe kell venni a gyógypremixeknek a kész takarmányba való keverésénél.