

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

AUREOVIT 160 mg/g premix pro medikaci krmiva

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 g přípravku obsahuje:

Léčivá látka:

Chlortetracyclini hydrochloridum 160 mg
(odpovídá 148,68 mg chlortetracyclinum)

Pomocné látky:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Premix pro medikaci krmiva.

Prášková směs žluto-hnědé barvy.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Skot (telata), prasata, drůbež.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba a metafylaxe infekčních onemocnění vyvolaných mikroorganismy citlivými k chlortetracyklinu:

Telata, prasata: gastritida, enteritida, bronchitida, pneumonie, pleuritida, peritonitida

Léčba infekčních onemocnění vyvolaných mikroorganismy citlivými k chlortetracyklinu:

Drůbež: pasteurelóza, salmonelóza

Před zahájením metafylaxe je nutno prokázat výskyt onemocnění ve stádě.

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.

Nepodávat přežvýkavcům s rozvinutou funkcí předžaludků.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

V případě sníženého příjmu krmiva je třeba adekvátně upravit krmnou dávku a koncentraci léčiva v krmivu tak, aby bylo dosaženo doporučeného dávkování. U akutních případů a 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 se nedoporučuje podávání mléčného krmiva a antacid.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

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 ze skotu, prasat a 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.

Podání přípravku by nemělo sloužit jako metoda kontroly neklinických salmonelových infekcí v chovech. Striktně se doporučuje nepoužívat přípravek jako nástroj programů pro tlumení salmonelových infekcí a dodržet v tomto ohledu platnou legislativu.

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

Při manipulaci s přípravkem nejezte, nepijte a nekuřte.

Zabraňte kontaktu přípravku s kůží, očima a sliznicemi.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem 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 a 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 poměru 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.

Léčba:

Telata a prasata: 56 mg chlortetracyklin hydrochloridu/kg ž. hm./den,
což odpovídá 0,35 g přípravku/kg ž. hm./den.

Drůbež: 45 mg chlortetracyklin hydrochloridu/kg ž. hm./den,
což odpovídá 0,28 g přípravku/kg ž. hm./den.

Metafylaxe:

Telata a prasata: 28 mg chlortetracyklin hydrochloridu/kg ž. hm./den,
což odpovídá 0,175 g přípravku/kg ž. hm./den.

Přípravek léčebně i metafylakticky podávat po dobu 5–7 po sobě jdoucích dnů. Denní dávky podávat rozdělené na polovinu v intervalu 12 hodin zamícháním do sypkého (jadrného) krmiva.

Přepočít dávky přípravku na 1 kg krmiva a den:

$$\frac{\dots \text{g přípravku/kg živé hmotnosti}}{\text{průměrná denní spotřeba krmiva (kg) pro toto}} \times \text{průměrná živá hmotnost (kg) zvířete} = \dots \text{ g přípravku na 1 kg krmiva}$$

Vypočtené přesné množství přípravku podělte dvěma, pro výpočet dávky podané ve 12 hodinovém intervalu.

Pokyny pro správné podání

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

Pro zajištění dostatečného příjmu medikovaného krmiva a tím účinnosti přípravku u telat doporučujeme před zahájením léčby mírně snížit krmnou dávku.

Příjem medikovaného krmiva závisí na klinickém stavu zvířat. Zvířata v horší kondici oddělte od zbytku skupiny a přípravek podávejte pod dohledem.

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)

Telata skotu: Maso: 17 dní

Prasata: Maso: 10 dní

Drůbež: Maso: 7 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

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

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.

V tabulkách níže jsou prezentovány hodnoty MIC tetracyklinu 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 izolátu, rok sběru
skot			
<i>Pasteurella multocida</i> (36)	≤0,5	64	ČR, 2018
<i>Mannheimia haemolytica</i> (26)	≤0,5	≤0,5	ČR, 2018
<i>Histophilus somni</i> (7)	≤0,5	32	ČR, 2018
<i>Escherichia coli</i> (119)	64	>64	ČR, 2018
prase			
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> (32)	≤0,5	1	ČR, 2018
<i>Bordetella bronchiseptica</i> (90)	-	2	DE, 2015
<i>Escherichia coli</i> (148)	64	>64	ČR, 2018
<i>Pasteurella multocida</i> (30)	≤0,5	8	ČR, 2018
<i>Streptococcus suis</i> (61)	32	64	ČR, 2018
<i>Staphylococcus hyicus</i> (8)	16	32	ČR, 2018
kur domácí/drůbež			
<i>Bordetella avium</i> (19)	0,06*	-	HU, 2014
<i>Escherichia coli</i> (150)	1	>64	ČR, 2018
<i>Enterococcus faecalis</i> (140)	32	>32	ČR, 2018
<i>Enterococcus faecium</i> (125)	≤0,25	>32	ČR, 2018
<i>Enterococcus gallinarum</i> (14)	32	>32	ČR, 2018
<i>Enterococcus hirae</i> (19)	≤0,25	8	ČR, 2018
<i>Enterobacter</i> spp. (6)	2	2	ČR, 2018
<i>Staphylococcus aureus</i> (15)	≤0,25	1	ČR, 2018

* hodnota platná pro doxycyklin

Hraniční hodnoty stanovené pro skupinu základních tetracyklinů dle CLSI (2018) jsou následující (mikroorganismy s výjimkou streptokoků): citlivé: ≤ 4 μg/ml, intermediární: 8 μg/ml, rezistentní: ≥16 μg/ml.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po perorálním podání se tetracykliny vstřebávají už v žaludku a pronikají do tkání a orgánů. Nejvyšší koncentrace v krevním séru se dosáhne po perorální aplikaci po 2–4 hodinách, přetrvává 8 hodin a pak postupně klesá. Nejvyšší koncentrace jsou v ledvinách, játrech, plicích a na místech, kde probíhá osifikace. Tetracykliny penetrují placentou a jsou zjištělné v oběhu fětu a taky pronikají do mozkomíšního moku. Distribuční objem (V_d) je u prasat se 1,3883 l/kg a u telat na mléčné výživě 3,43 l/kg. Při zkrmování přípravků s vysokým obsahem vápníku, hořčíku a železa může dojít k snížené absorpci z gastrointestinálního traktu, vzhledem na vznik málo rozpustných komplexních sloučenin chlortetracyklinu s kationy těchto kovů. Při předávkování se tetracykliny ukládají v rostoucí kostní tkáni, narušují vývoj zubů. Eliminace probíhá žlučí, močí, mlékem a faeces (10–30 %). Poločas eliminace chlortetracyklinu ($t_{1/2}$) se uvádí u telat krmených mlékem 8,98 hod., u telat krmených konvenčně 8,25 hod.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Uhličitan vápenatý

Pšeničná mouka

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

Přípravek se balí do třívrstvých papírových vaků (papír/PE/papír) uzavřených sešitím.

Velikosti balení:

1x 10 kg

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

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, musí být likvidovány 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

98/131/98-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

20. 11. 1998; 24. 3. 2004; 4. 3. 2020

10. DATUM REVIZE TEXTU

Březen 2020

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.