

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Vitachlor 100, 100 mg/g, πρόμιγμα για φαρμακώχο τροφή για χοίρους και ορνίθια κρεοπαραγωγής

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε g του προϊόντος περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Chlortetracycline Hydrochloride 100 mg

Έκδοχο:

Calcium magnesium carbonated granular

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Πρόμιγμα για φαρμακώχο τροφή

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Χοίροι και ορνίθια (κρεοπαραγωγής).

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

ΧΟΙΡΟΙ : Για την πρόληψη και θεραπεία των αναπνευστικών λοιμώξεων, όπως ατροφική ρινίτιδα, πνευμονική παστεριδίωση και ενζωτική πνευμονία. Για την πρόληψη και θεραπεία λοιμώξεων του πεπτικού συστήματος, όπως βακτηριακή εντερίτιδα, κολοβακτηριδίωση και σαλμονέλλωση. Επίσης, για τον έλεγχο των δευτερογενών βακτηριακών λοιμώξεων, που συνοδεύουν ιογενείς λοιμώξεις.

ΟΡΝΙΘΙΑ: Για την πρόληψη και θεραπεία της Χ.Α.Ν., της κολοβακτηριακής σηψαιμίας, της παστεριδίωσης, της λοιμώδους κόρυζας, της λοιμώδους θυλακίτιδας, του τύφου, της αρθρίτιδας βακτηριακής αιτιολογίας και των δευτερογενών βακτηριακών μολύνσεων, που συνοδεύουν τη λοιμώδη βρογχίτιδα, τη λαρυγγοτραχείτιδα, τη νόσο του Newcastle (ψευδοπανώλης) και τις κοκκιδιώσεις.

4.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό, ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Καμία.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Δεν ισχύει.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Δεν απαιτούνται.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Η χρήση τετρακυκλινών κατά την περίοδο της της προχωρημένης εγκυμοσύνης ή της ανάπτυξης της οδοντοφυΐας των ζώων μπορεί να προκαλέσει δυσχρωματισμό των δοντιών των νεαρών ζώων.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης, της γαλουχίας ή της ωοτοκίας.

Κύηση και γαλουχία:

Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Γαλουχία:

Δεν ισχύει.

Πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας:

Να μην χρησιμοποιηθεί σε πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Μεγαλύτερη αναλογία από 1% ασβέστιο στο σιτηρέσιο μειώνει αισθητά τη δράση των τετρακυκλινών, εξ αιτίας της ιδιότητάς τους να δημιουργούν σύμπλοκα με τα δισθενή κατιόντα.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Το VITACHLOR 100 αναμειγνύεται στη ζωοτροφή των χοίρων και των ορνιθίων κρεοπαραγωγής στις ακόλουθες ποσότητες:

Χοίροι: 15mg υδροχλωρικής χλωροτετρακυκλίνης ανά kg/σ.β, δηλαδή, 4 kg προμίγματος / τόνο τροφής (χορήγηση έως επί 15 ημέρες).

ορνίθια : 30 mg υδροχλωρικής χλωροτετρακυκλίνης ανά kg/σ.β., δηλαδή, 4-5 kg προμίγματος / τόνο τροφής (χορήγηση έως επί 5 ημέρες).

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν να μην χρησιμοποιείται εφόσον υπάρχουν ορατά σημεία βλάβης.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δόση.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Χοίροι:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 6 ημέρες

Ορνίθια κρεοπαραγωγής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 2 ημέρες

Δεν επιτρέπεται η χρήση σε πτηνά τα οποία παράγουν ή πρόκειται να παράξουν αυγά για ανθρώπινη κατανάλωση.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Τετρακυκλίνες.
Κωδικός ATCvet : QJ01AA03

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η χλωροτετρακυκλίνη είναι ένα αντιβιοτικό ευρέος φάσματος που ανήκει στην ομάδα των τετρακυκλινών. Οι τετρακυκλίνες δρουν αναστέλλοντας την πρωτεϊνοσύνθεση, δεσμεύοντας αναστρέψιμα στους υποδοχείς της ριβοσωμικής υπομονάδας 30S των ευαίσθητων μικροβίων. Η αρχική δέσμευση μπλοκάρει την μετέπειτα σύνδεση του αμινοακυλο-tRNA στη θέση δέκτη στο mRNA-ριβοσωμικό σύμπλεγμα, αποτρέποντας την προσθήκη νέων αμινοξέων σε νέες πεπτιδικές αλυσίδες, αναστέλλοντας την πρωτεϊνοσύνθεση. Οι τετρακυκλίνες εισέρχονται στον μικροοργανισμό τόσο με παθητικούς μηχανισμούς διάχυσης όσο και με μηχανισμούς ενεργούς μεταφοράς. Οι ευαίσθητοι μικροοργανισμοί θα συγκεντρώνουν το αντιβιοτικό, ενώ τα ανθεκτικά στελέχη φέρουν παράγοντες R (συνήθως πλασμίδια), που είτε αναστέλλουν την πρόσληψη του φαρμάκου είτε προκαλούν εκροή (άντληση) έξω από το κύτταρο. Εναλλακτικά, ριβοσώματα μπορούν να τροποποιηθούν με μετάλλαξη για την πρόληψη της δραστηριότητας της τετρακυκλίνης (τροποποίηση στόχου). Οι τετρακυκλίνες μπορούν επίσης να αναστείλουν την πρωτεϊνική σύνθεση στον ξενιστή, αλλά είναι λιγότερο πιθανό να φτάσουν την απαιτούμενη συγκέντρωση, επειδή τα ευκαρυωτικά κύτταρα δεν έχουν μηχανισμό πρόσληψης τετρακυκλίνης. Στις συνιστώμενες δόσεις δεν έχει φαρμακολογικές επιδράσεις στο καρδιαγγειακό, το νευρικό ή άλλα συστήματα του σώματος.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Όταν χορηγείται από το στόμα, εισέρχεται στην κυκλοφορία του αίματος, επιτυγχάνοντας αποτελεσματικές συγκεντρώσεις σε διάφορους ιστούς, συμπεριλαμβανομένων των οργάνων του αναπνευστικού συστήματος. Αποβάλλεται με το ούρο και τα κόπρανα.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Calcium magnesium carbonated granular

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν ισχύει.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 18 μήνες

Διάρκεια ζωής μετά την ενσωμάτωσή του στη τροφή ή σε υπό μορφή συμπήκτων: 3 μήνες

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Να φυλάσσεται σε ξηρό μέρος σε θερμοκρασία περιβάλλοντος.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Σάκοι των 25 kg

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Δ. Κόκκορης & ΣΙΑ Ο.Ε. “Pharmaqua”
Δ. Σολωμού 28, Μεταμόρφωση Αττικής
Ελλάδα
Τηλ: 210 2811282- 210 2826678
Φαξ: 210 2848998
E-mail: info@pharmaqua.gr

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 03-08-1993.
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 21-09-2004

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει

Θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι επίσημες κατευθυντήριες γραμμές για την ενσωμάτωση των φαρμακικών προμιγμάτων στη τελική ζωοτροφή.