



20. februar 2024

PRODUKTRESUMÉ

for

Aurovet, oralt pulver

0. D.SP.NR
24814

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Aurovet

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Aktivt stof:
Chlortetracyclin (som chlortetracyclinhydrochlorid) 100 mg/g.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM
Oralt pulver.

Beige til gul farve.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Svin.

4.2 Terapeutiske indikationer
Behandling af infektioner forårsaget af chlortetracyclinfølsomme mikroorganismer hos svin.

4.3 Kontraindikationer

- Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for chlortetracyclin eller over for et eller flere af hjælpestofferne.
- Nyresvigt.

4.4 Særlige advarsler
Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Må kun anvendes til den under pkt. 4.1 nævnte dyreart.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

- Tetracycliner kan give allergiske reaktioner efter injektion, inhalation, indtagelse eller hudkontakt.
- Allergiske reaktioner over for disse stoffer kan være alvorlige.
- Undgå håndtering af dette lægemiddel ved kendt overfølsomhed over for tetracycliner.
- Håndter pulveret, så der undgås kontakt med hud og luftveje.

Kontakt lægen, hvis der efter håndtering af lægemidlet opstår symptomer som f.eks. hududslæt, og vis lægen informationerne på pakningen.

Opsvulmet ansigt, læber, øjenlåg eller åndedrætsbesvær er de mest alvorlige symptomer, og de kræver øjeblikkelig lægebehandling.

Andre forsigtighedsregler

Ingen.

4.6 Bivirkninger

- Lever- og nyretoksisk i høje doser.
- Gastrointestinale gener.
- Allergiske reaktioner og fotosensitivitet.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Drægtighed:

Kan anvendes under drægtighed.

Chlortetracyclin passerer placentabarrieren.

Diegivning:

Chlortetracyclin udskilles delvis i mælken. Må kun anvendes til lakterende dyr efter en vurdering af fordele og mulige risici.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Absorption af tetracycliner fra mavetarmkanalen reduceres af calcium, magnesium, jern og aluminium (f.eks. antacida og jernpræparater) samt proteiner, fedt, kulhydratholdig føde og mælk.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Oral anvendelse.

Svin:

10 - 20 mg/kg legemsvægt daglig i 5 – 7 dage.

Oralt pulver drysses på eller blandes i tørfoder til behandling af enkelte eller få dyr.

Ved tilberedning af foderlægemidlet skal de behandlede dyrs legemsvægt og daglige foderindtagelse nøje indgå i beregningen.

For at kunne give den rigtige dosis af det aktive indholdsstof pr. kg foder beregnes den mængde Aurovet, oralt pulver 100 mg/g, der skal iblandes foderet, efter følgende formel:

100-200 mg Aurovet, oralt pulver 100 mg/g pr kg dyr	X	Gennemsnitlig legemsvægt (kg) af de dyr, der skal behandles	= antal mg Aurovet, oralt pulver 100 mg/g pr. kg foder
daglyg			

Gennemsnitlig daglig foderindtagelse pr. dyr (kg)			

4.10 Overdosering

Chlortetracyclin har lav akut toksicitet ved oral administration på grund af den lave absorption fra mave-tarm-kanalen. Chlortetracyclin er lever- og nyretoksisk i høje doser.

4.11 Tilbageholdelsestid

Slagtning: 8 dage.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk klassifikation: Tetracycliner, chlortetracyclin.
ATCvet-kode: QJ 01 AA 03.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Chlortetracyclin er et antibiotikum af tetracyclingruppen. Dets aktivitet involverer hæmning af den bakterielle proteinsyntese, hvorved vækst af bakteriekulturer standses. Effekten er derfor overvejende bakteriostatisk.

Chlortetracyclin har et bredt virkningsspektrum, idet det er virksomt over for grampositive og gramnegative bakterier, over for mycoplasmer, rickettsier, intracellulær chlamydia og eukaryotiske protozoer (amøber), samt over for visse non-infektøse tilstande (ofte sub-terapeutisk).

Chlortetracyclin er et antibiotikum af tetracyclingruppen. Det har effekt over for en lang række grampositive og gramnegative bakterier samt Mycoplasma og Chlamydia. Dog er der observeret nedsat følsomhed hos *Streptococcus suis*, *Staphylococcus hyicus* og *E. coli*.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Efter oral administration absorberes chlortetracyclin i maven, duodenum og i den øvre del af tyndtarmen. Absorptionen er uregelmæssig og ufuldstændig (25-30 %). Maksimal plasmakonzentration nås efter 2- 4 timer.

Distributionen i organismen er udbredt, idet chlortetracyclin penetrerer næsten alle væv og kropsvæsker, men størstedelen akkumuleres i nyre, lever, knogler og dentinen.

Chlortetracyclin metaboliseres i ringe grad. Chlortetracyclin kan nedbrydes til den inaktive metabolit 4-epimer-chlortetracyclin. Små koncentrationer af isochlortetracyclin er også påvist.

Chlortetracyclin elimineres hovedsagligt i urin og fæces som chlortetracyclin, og eliminationen er forlænget på grund af den enterohepatiske cirkulation. Halveringstiden ($T_{1/2}$) i serum er 6-10 timer. Chlortetracyclin elimineres også via mælk, hvor der ses rester af både chlortetracyclin og 4-epimer-chlortetracyclin.

5.3 Miljømæssige forhold
Ingen.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler
Sojaolie, rensat
Majskolbemel, granuleret

6.2 Uforlideligheder
Ingen kendte.

6.3 Opbevaringstid
18 måneder.

6.4 Særlige opbevaringsforhold
I salgspakning: Opbevares i original emballage, tæt tillukket for at beskytte mod fugt.

6.5 Emballage
Sæk af LDPE/papir med 10 kg.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald
Ikke anvendte veterinære lægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
Salfarm Danmark A/S
Nordager 19
6000 Kolding

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)
40342

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE
29. september 2009

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN
20. februar 2024

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE
BP