

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

UNI-CTC 80 mg/g perorální prášek

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý gram přípravku obsahuje

Léčivá(é) látka(y):

Chlortetracyclini hydrochloridum 80 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální prášek.

Světle hnědý prášek.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Skot (telata), prasata, drůbež.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Telata, prasata:

Léčba a metafylaxe infekčních onemocnění vyvolaných mikroorganismy citlivými k chlortetracyklinu: septicémie, gastritida, enteritida, bronchitida, pneumonie, pleuritida, peritonitida

Před zahájením metafylaxe je nutno prokázat výskyt onemocnění ve stádě.

Drůbež:

Léčba infekčních onemocnění vyvolaných mikroorganismy citlivými k chlortetracyklinu: pasteurelóza, salmonelóza

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na tetracykliny nebo na některou z pomocných látek.

Nepodávat přežvýkavcům s rozvinutou funkcí předžaludků.

Nepodávat zvířatům se závažným poškozením jater nebo nedostatečnou funkcí ledvin.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

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)

U citlivých zvířat se mohou vyskytnout hypersenzitivní reakce (včetně fotosenzitivity) jako je svědění kůže a podráždění spojivek.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Chlortetracyklin přestupuje placentární bariérou a ukládá se v místech aktivní osifikace a přechází do mléka. Použít pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Snáška:

Použít pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Absorpce a účinnost je (podobně jako u ostatních tetracyklinů) snižována chelací s kationty např. vápníku, hořčíku a železa. Vzniklé komplexy se ze střeva nevstřebávají a jsou proto neúčinné. Tetracykliny mohou působit antagonisticky s baktericidními antibiotiky (např. beta-laktamovými antibiotiky či aminoglykosidy).

4.9 Podávané množství a způsob podání

Perorální podání.

Léčba:

Telata a prasata: 56 mg chlortetracyklin hydrochloridu/kg ž. hm./den,
což odpovídá 0,7 g přípravku/kg ž. hm./den.

Drůbež: 25 mg chlortetracyklin hydrochloridu/kg ž. hm./den,
což odpovídá 0,31 g přípravku/kg ž. hm./den.

Metafylaxe:

Telata a prasata: 28 mg chlortetracyklin hydrochloridu/kg ž. hm./den,
což odpovídá 0,35 g přípravku/kg ž. hm./den.

Přípravek léčebně i metafylakticky podávat po dobu 5–7 po sobě jdoucích dnů.

Pro výpočet denní dávky přípravku lze použít výpočetní vzorec:

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

Denní dávky podávat rozdělené na polovinu v intervalu 12 hodin zamícháním do krmiva.
Určeno k individuální aplikaci.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Dodržovat předepsané dávky. Případné předávkování je zvířaty dobře snášeno.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Telata: maso: 30 dní
Prasata: maso: 10 dní

Drůbež: maso: 4 dny
vejce: 7 dní

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antibakteriální léčiva pro systémovou aplikaci, tetracykliny, chlortetracyklin.
ATCvet kód: QJ01AA03.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Chlortetracyklin hydrochlorid je bakteriostatické antibiotikum inhibující proteosyntézu bakterií. Po vstupu do buňky váže na 30S ribosomální podjednotky v místě vazby aminoacyl-tRNA. Touto vazbou vzniká komplex chlortetracyklinu s ribosomem a mRNA zabraňující přístupu nových

aminokyselin do vytvářejícího se peptidového řetězce, čímž se významně, ale reverzibilně narušuje syntéza proteinů.

Mechanismy rezistence:

Vznik rezistence je poměrně častý. 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.

5.2 Farmakokinetické údaje

Vstřebávání chlortetracyklinu HCl po orální aplikaci je vyšší, než u oxytetracyklinu, vstřebává se asi 60%, zejména v žaludku a horních částech tenkého střeva. Vstřebávání je lepší při nepřítomnosti potravy. V organismu se chlortetracyklin HCl váže na bílkoviny krevní plazmy.

Chlortetracyklin se distribuuje do většiny tkání a tělních tekutin, snadno prostupuje placentární bariérou a přechází i do mléka naopak obtížně proniká hematoencefalickou bariérou. Nejvyšší koncentrace jsou nalézány v ledvinách, játrech, slezině a plicích. Ukládá se také v místech aktivní osifikace a ve vaječné skořápce.

Chlortetracyklin se z organismu eliminuje žlučí, trusem a močí.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Aroma pigstart
Pšeničná mouka

6.2 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 6 měsíců.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 30 dní.

Doba použitelnosti po zamíchání do krmiva: spotřebujte ihned.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v původním vnitřním obalu.

Uchovávejte v suchu.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

500 g – PE-HD dóza s víkem a pojistkou

1 kg – PE-HD dóza s víkem a pojistkou

5 kg – PP kbelík s víkem a pojistkou

5 kg – papírový vícevrstvý pytel (papír, PE, papír)

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

UNIVIT s.r.o., Na vlčinci 16/3, 779 00 Olomouc
585547587
univit@univit.cz

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/026/05-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

19. 5. 2005/14. 4. 2021

10. DATUM REVIZE TEXTU

Květen 2021

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.