

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

AUREOTEK 150 mg/g belsőleges por sertések számára A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 g készítmény tartalmaz:

Hatóanyag:

Klórtetraciklin-hidroklorid 150 mg

Segédanyag:

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Belsőleges por

Sárga színű por.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Sertés

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Sertés: *Actinobacillus pleuropneumoniae* okozta pleuropneumónia gyógykezelésére.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

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

Nem alkalmazható máj- és veseelégtelenség esetén.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

A szükséges gyógyszer mennyiséget annyi takarmányban kell elkeverni, amennyit a sertések rövid időn belül elfogyasztanak, és csak utána szabad odaadni a takarmány fennmaradó részét.

A betegség következtében megváltozhat az állatok takarmányfelvétele és ennek következtében a gyógyszerfelvétele is. Nem megfelelő mennyiségű takarmány felvétele esetén parenterális kezelést kell alkalmazni.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A használati utasításban feltüntetett adagot nem szabad túllépni.

Amennyiben lehetséges, az állatgyógyászati készítményt az állatból izolált baktériumok érzékenységi vizsgálata alapján és az antimikrobiális szerek használatára vonatkozó hivatalos és helyi irányelvek figyelembevételével kell alkalmazni. Ha erre nincs lehetőség, a terápiát a célbaktériumok érzékenységével kapcsolatos helyi (regionális, vagy az adott gazdaságban rendelkezésre álló) járványtanilag információkra kell alapozni. 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.

A hosszantartó és ismételt kezelés helyett az állománymenedzsmenten kell változtatni, elsősorban a higiéniai feltételek javításával, a megfelelő szellőztetéssel és a stresszmentes környezet biztosításával.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A tetraciklinekkel szembeni ismert túlérzékenység esetén kerülni kell a készítménnyel való érintkezést. A bőrre vagy szembe kerülést kerülni kell. 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, alkalmazása során az alábbi egyéni védőfelszerelés viselése kötelező: gumikesztyű, védőszemüveg, védőmaszk, például az EN 149-es európai szabványnak megfelelő, eldobható légzésvédelmi félmaszk, vagy EN 143 szerinti szűrővel ellátott, EN 140-as európai szabványnak megfelelő maszk.

Véletlen lenyelés esetén vagy amennyiben az alkalmazást követően bármilyen tünet, például bőrkirritáció 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 toxicitása alacsony, mellékhatások ritkán fordulnak elő. A többi tetraciklinhez hasonlóan a klórtetraciklin ritkán allergiás reakciókat és fényérzékenységet okozhat.

A leggyakoribb mellékhatások: a gyomor-bélrendszeri tünetek, hányinger, hányás és hasmenés.

Csökkent vesefunkció esetén a tetraciklinek toxicitása növekszik.

Feltételezett mellékhatások jelentkezése esetén a kezelést abba kell hagyni.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

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.

Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem adható együtt baktericid hatású antibiotikumokkal, például penicillinekkal, cefalosporinokkal vagy aminoglikozidokkal.

A tetraciklinek a két- és háromértékű kationokkal (pl. Ca, Mg, Fe, Al) kelátokat képeznek, ezért az ilyen ionok jelenlétében csökkenhet a gyógyszer felszívódása. A felszívódást gátolja továbbá tejtermékek jelenléte, vagy a takarmány magas kaolin és pektin tartalma is.

Nem javasolt hashajtókkal és savlekötőkkel egyidejűleg alkalmazni.

Ismert, hogy a tetraciklin hatásosságát a tiamulin és a valnemulin fokozza.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

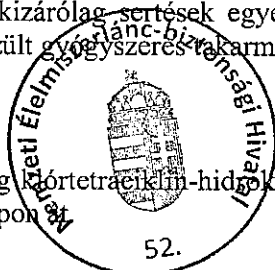
Szájon át, kis mennyiségű takarmányhoz keverve alkalmazandó, hogy azt az állatok azonnal elfogyasszák.

A belsőleges por kizárólag sertések egyedi kezelésére szolgál. Nagyobb állományokat megfelelő premix bekeverésével készült gyógyszeres takarmánnyal kell kezelni.

Adagolás:

Sertés:

A napi adag 45 mg klórtetraciklin-hidroklorid (azaz 300 mg készítmény) testtömeg-kilogrammonként, 5–7 egymást követő napon.



Ügyelni kell arra, hogy az állatok maradéktalanul elfogyasszák a gyógyszeres takarmányt, mielőtt a fennmaradó napi takarmányadagot megkapnák.

A pontos adagolás biztosítása – és az aludozás elkerülése – érdekében az állatok testtömegét a lehető legpontosabban kell meghatározni.

A készítmény kiszámított mennyiségének leméréshez ajánlatos megfelelően kalibrált mérleget használni.

Az állatgyógyászati készítményt csak száraz, nem pelletált takarmányhoz szabad keverni.

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

Túladagolás esetén hasmenés és gyomor-bélrendszeri rendellenességek is előfordulhatnak.

A hosszantartó túladagolás (különösen választott malacoknál) okozhat csont elszíneződést, és különböző súlyosságú csontelváltozásokat.

Hosszantartó klórtetraciklin adagolás a veseszövet károsodásához (pl. nekrotikus elváltozások a tubulusokban, az epiteliális sejtek hámlása), és ezáltal fehérje-vizeléshez vezethet.

Túladagolás tüneteinek esetén, az adagolást abba kell hagyni, és tüneti kezelést kell alkalmazni.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Sertés:

Hús és egyéb ehető szövetek: 7 nap

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Antibiotikumok szisztémás alkalmazásra, tetraciklinek

Állatgyógyászati ATC kód: QJ01AA03

5.1 Farmakodinámiai tulajdonságok

Hatásmechanizmus

A klórtetraciklin széles spektrumú bakteriosztatikus hatású antibiotikum, az első generációs tetraciklinek csoportjából, amely gátolja a baktériumok növekedését azáltal, hogy riboszomális szinten gátolja a bakteriális fehérjeszintézist. A hatóanyag egy energia-függő folyamat révén jut be a baktériumba, ahol a citoplazmában, a 30S riboszomális alegységhez kötődik. A riboszómához való kötődés után, a klórtetraciklin megakadályozza az amino-acil-tRNS kötődését a hírvívő RNS-molekula-riboszóma komplexhez, ezáltal zavarja a bakteriális fehérjeszintézist a növekvő vagy szaporodó mikroorganizmusokban.

Rezisztencia

A tetraciklinekkel szembeni rezisztencia igen változó az egyes EU-tagállamokban; függ az állatállománytól és a megcélzott mikroorganizmusoktól. A rezisztens gének három (de azonosított) rezisztencia mechanizmust kódolnak: tetraciklin kiáramlás, a riboszóma védelme és a tetraciklinek enzimatis inaktiválása. A rezisztencia kialakulását és a rezisztens gének terjedését a baktérium populációban elősegíti az antimikrobiális anyagok szubterápiás koncentrációja is, ezért a kórokozók érzékenységének a vizsgálata feltétlenül szükséges a terápia megkezdése előtt.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

Habár a tetraciklin jól felszívódik a gasztrointesztinális traktusból, könnyen kelátot képez a polivalens kationokkal (Ca^{2+} , Mg^{2+} , Fe^{2+} , Al^{3+}), ami jelentősen, többszörösen csökkenti a felszívódását. A felszívódást követően a klórtetraciklin 4 óra alatt eléri a maximális plazmaszintet. Erősen lipofil jellege miatt, a klórtetraciklin jól eloszlik a szövetekben és a szervekben. Magas koncentráció észlelhető: vesék, máj, lép, tüdő, epe és a csontok (aktív csontosodási területeken). A klórtetraciklin bejutása az agyba, gerincvelői folyadékba és a prosztatába rosszabb. A klórtetraciklin átjut a placentán, belép a magzati keringésbe, emellett kiválasztódik szoptató állatok anyatejébe is (a plazma koncentráció kb. 50-60%-át).

A hatóanyag nem metabolizálódik jelentősen a szervezetben. Az adag körülbelül 60%-a a vesén át, a vizelettel ürül (ennek 5-10% -a aktív metabolit). Az eliminációs felezési idő 6 és 11 óra között ingadozik. Az anuria növeli az eliminációs felezési időt 57-től 108 óráig. Beszűrt vesefunkció esetén a toxikus hatás kockázata növekszik. A klórtetraciklin körülbelül 40%-a az epével és a bélsárral ürül, illetve részben visszaszívódik. Az enterohepatikus ciklus kiterjeszti a gyógyszer hatását a szervezetben.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Glükóz-monohidrát

6.2 Főbb inkompatibilitások

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

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 év.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: azonnal felhasználandó.

6.4 Különleges tárolási előírások

25 °C alatt tárolandó.

Száraz helyen tartandó.

Közvetlen napfénytől védve tartandó.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

1 kg, többretegű (papír/LDPE/papír) papírtasakban.

100 g, 250 g, 500 g vagy 1 kg, garanciazáras polietilén dobozban garanciazáras polietilén betétes polietilén kupakkal lezárva.

100 g, 250 g, 500 g vagy 1 kg, kétrétegű (fémezett poliészter /PE) fóliatasakban.

1 kg, háromrétegű (PP /fémezett poliészter /LDPE) fóliatasakban.

5 kg többretegű (papír/LDPE/papír) papírtasakban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszерelés 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

Liaharenský podnik Nitra, a.s.

Párovské Háje

949 01 Nitra

Szlovák Köztársaság

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

3801/1/16 NÉBIH ÁTI (1 kg papírtasak)

3801/2/16 NÉBIH ÁTI (100 g PE doboz)

3801/3/16 NÉBIH ÁTI (250 g PE doboz)

3801/4/16 NÉBIH ÁTI (500 g PE doboz)

3801/5/16 NÉBIH ÁTI (1 kg PE doboz)

3801/6/16 NÉBIH ÁTI (100 g kétrétegű fóliatasak)

3801/7/16 NÉBIH ÁTI (250 g kétrétegű fóliatasak)

3801/8/16 NÉBIH ÁTI (500 g kétrétegű fóliatasak)

3801/9/16 NÉBIH ÁTI (1 kg kétrétegű fóliatasak)

3801/10/16 NÉBIH ÁTI (1 kg háromrétegű fóliatasak)

3801/11/16 NÉBIH ÁTI (5 kg papírtasak)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2016. augusztus 10.

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2021. június 21.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2021. június 21.

A FORGALMAZÁSRA KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető

