

## PAKKAUSSELOSTE

Aurofac vet 100 mg/g esisekoite lääkerehua varten

### 1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

Zoetis Finland Oy

Tietokuja 4

00330 Helsinki

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Zoetis Medolla Manufacturing S.r.l.

Via Rubadello 6

41036 Medolla (Modena)

Italia

### 2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Aurofac 100 mg/g esisekoite lääkerehua varten

klooritetrasykliinihydrokloridi

### 3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Vaikuttava aine:

Klooritetrasykliinihydrokloridi 100 mg/g

Apuaineet:

Karmelloosinatrium

Kalsiumsulfaattidihydraatti

### 4. KÄYTTÖAIHEET

Klooritetrasykliinille herkkien mikrobien aiheuttamat tulehdukset sioilla, siipikarjalla ja minkeillä.

Esimerkkejä sialla: vaihtoehtoisena kuljetustaudin (*Haemophilus suis*), paiseisen keuhkotulehduksen (*Actinobacillus pleuropneumoniae*) ja ripulin hoidossa.

Esimerkki siipikarjalla: CRD-tartunnan hoito.

### 5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

### 6. HAITTAVAIKUTUKSET

Tetrasykliinit voivat aiheuttaa kehittymässä olevien hampaiden värjäytymisen ja hampaiden pysyvän vaurioitumisen. Tetrasykliinit saattavat herkistää auringonvalolle.

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

## 7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Sika, siipikarja, minkki.

## 8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

20-50 mg klooritetrasykliiniä elopainokiloa kohden vuorokaudessa rehuun sekoitettuna vähintään 10 vuorokauden ajan.

## 9. ANNOSTUSOHJEET

Annos rehutonnia kohden on 1000 g klooritetrasykliinihydrokloridia eli 10 kg Aurofac esisekoitetta tonniin täysrehua. Oikea sekoitussuhde tulee kuitenkin aina laskea ottaen huomioon hoidettavien eläinten rehun kulutus. Tasaisen sekoittamisen varmistamiseksi on suositeltavaa sekoittaa valmiste pienempään määrään rehua ennen sen sekoittamista lopulliseen rehumäärään. Lääkerekupellettien valmistuksessa tulee huomioida, ettei valmistetta saa kuumentaa yli 70 °C.

## 10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Teurastus: 14 vrk.

Ei saa käyttää muniville linnuille, jotka tuottavat munia elintarvikkeeksi.

## 11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä alle 25 °C.

Pidä avattu säkki tiiviisti suljettuna ja säilytä kuivassa paikassa.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu pussissa merkinnän EXP jälkeen. Erääntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Rehuun sekoittamisen jälkeinen kesto aika: 2 kuukautta.

Pellettirehun kesto aika: 2 viikkoa.

## 12. ERITYISVAROITUKSET

### **Eläimiä koskevat erityiset varotoimet**

Etenkin suolistopatogeenisten mikrobien resistenssiä tetrasykliineille saattaa esiintyä, joten herkkyysmäärittäminen oikean hoidon valitsemiseksi on suositeltavaa.

### **Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava**

Valmistetta käsiteltäessä on vältettävä pölyn muodostumista. Valmisteen joutumista silmiin ja iholle on vältettävä. Valmistetta käsiteltäessä on käytettävä henkilökohtaisia suojavarusteita, kuten hengityssuojainta, suojakäsineitä ja suojalaseja.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä tetrasykliineille, tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa. Lasten tai raskaana olevien naisten ei tule käsitellä valmistetta. Tetrasykliinit saattavat aiheuttaa hammaskiille vaurioita.

### **Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Esimerkiksi rauta-, alumiini-, magnesium-, ja kalsium-ionit muodostavat vaikealiukoisia yhdisteitä tetrasykliinien kanssa, jolloin tetrasykliinien imeytyminen alenee.

### **13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI**

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

### **14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**

2.5.2019

### **15. MUUT TIEDOT**

Eläimille. Reseptilääke.

Polyetyleenisäkit 3 kg, 4 kg, 9 kg, 12 kg, 16 kg ja 25 kg.

8 x 3 kg polyetyleenisäkkiä pakattuna pahvikoteloon.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

## BIPACKSEDEL

Aurofac vet 100 mg/g premix till medicinfoder

### 1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Zoetis Finland Oy  
Datagränden 4  
00330 Helsingfors

Tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts:

Zoetis Medolla Manufacturing S.r.l.  
Via Rubadello 6  
41036 Medolla (Modena)  
Italien

### 2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Aurofac 100 mg/g premix till medicinfoder  
klortetracyklinhydroklorid

### 3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Aktiv substans:  
Klortetracyklinhydroklorid 100 mg/g  
Hjälpämnen:  
Karmellosnatrium  
Kalciumsulfatdihydrat

### 4. INDIKATIONER

Infektioner som beror på klortetracyklinsensibla mikrober hos svin, fjäderfä och mink.  
Exempel, svin: behandlingsalternativ mot transportsjuka (*Haemophilus suis*), elakartad lungsjuka (*Actinobacillus pleuropneumoniae*) och diarré.  
Exempel, fjäderfä: behandling av CRD-smitta.

### 5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

### 6. BIVERKNINGAR

Tetracyklinerna kan leda till missfärgning och bestående skada på tänder som håller på att utvecklas.  
Tetracyklinerna kan ge känslighet för solljus.

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

## **7. DJURSLAG**

Svin, fjäderfä, mink.

## **8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄGAR**

20–50 mg klortetracyclin per kilogram kroppsvikt uppblandat i foder under minst 10 dygns tid.

## **9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING**

Per ton foder är dosen 1 000 g klortetracyclinhydroklorid, dvs. 10 kg Aurofac premix per ton helfoder. Det rätta blandningsförhållandet ska dock alltid beräknas så att man beaktar mängden foder som djuren som behandlas konsumerar. För att garantera en jämn fördelning av preparatet är det skäl att blanda preparatet i en mindre mängd foder innan det uppblandas i den slutliga fodermängden. Observera att preparatet inte får uppvärmas till en temperatur som överstiger 70 °C vid tillverkning av läkemedelsfoderpellettar.

## **10. KARENSTID(ER)**

Slakt: 14 dygn.

Ej tillåtet för användning till äggläggande fåglar som producerar ägg för humankonsumtion.

## **11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Öppnad säck ska förvaras väl tillsluten på torrt ställe.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på säcken efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet efter uppblandning i foder: 2 månader.

Hållbarhet för foderpellettar: 2 veckor.

## **12. SÄRSKILDA VARNINGAR**

### **Särskilda försiktighetsåtgärder för djur**

Resistens mot tetracyclin kan förekomma särskilt hos tarmpatogener och därför rekommenderas bestämning av patogenernas antibiotikakänslighet för val av korrekt behandling.

### **Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur**

Undvik dammbildning då du handskar med preparatet. Undvik ögon- och hudkontakt med preparatet. Skyddsutrustning som består av andningsskydd, handskar och skyddsglasögon skall bäras vid hantering av det veterinärmedicinska läkemedlet.

Personer som är överkänsliga för tetracycliner skall undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet. Gravida eller ammande kvinnor ska inte handskas med preparatet. Tetracyclinerna kan förorsaka skada på tandemaljen.

### **Andra läkemedel och Aurofac vet**

Järn-, aluminium-, magnesium- och kalciumjonerna är exempel på joner som bildar svårslösliga föreningar med tetracykliner, vilket medför att upptagningen av tetracyklinerna sjunker.

### **13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

### **14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES**

2.5.2019

### **15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

För djur. Receptbelagt.

Polyetylsäckar på 3 kg, 4 kg, 9 kg, 12 kg, 16 kg och 25 kg.

8 x 3 kg polyetylsäckar förpackade i pappfodral.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.