

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Chloromed vet 150 mg/g esisekoite lääkerehua varten sioille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi gramma valmistetta sisältää

Vaikuttava aine:

Klooritetrasykliinihydrokloridia 150 mg

Apuaineet:

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Esisekoite lääkerehua varten
Karkea, keltainen jauhe

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji

Sika

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Sika: Klooritetrasykliinille herkkien mikrobien aiheuttamat hengitystietulehdukset sioilla.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää eläimille, jotka ovat yliherkkiä tetrasykliinille.
Ei saa käyttää eläimille, joilla on vakava maksan tai munuaisten toiminnan häiriö.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Sairauden seurauksena vähentynyt rehunkulutus voi vaikuttaa suunkautta annosteltavan lääkkeen saantiin. Mikäli rehun kulutus ei ole riittävä, eläimet tulee lääkittää parenteraalisesti.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Valmiste tehoaa vain klooritetrasykliinille herkkiin mikrobikantoihin. Valmisteen käytön tulisi perustua eläimestä eristetyn bakteerin herkkyysmäärittämiseen. Jos tämä ei ole mahdollista, hoidon tulee perustua paikallisiin (alueellisiin tai tilakohtaisiin) epidemiologisiin tietoihin kohdebakteerin herkkyudesta.

Valmisteen epäasiallinen käyttö voi lisätä klooritetrasykliinille resistenttien bakteerikantojen esiintymistä ja voi heikentää muiden saman ryhmän mikrobilääkkeiden tehoa mahdollisen ristiresistenssin vuoksi.

Valmisteen pitkäaikaista käyttöä ei suositella mahdollisen antibioottiresistenssin kehittymisen vuoksi.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Käsittele valmistetta varoen ja vältä sille altistumista lääkerehua valmistettaessa sekä annettaessa lääkerehua eläimille.

Pyri välttämään pölyn muodostumista kun valmistetta lisätään rehuun.

Valmistetta tulee käsitellä mekaanisesti ilmastoidulla alueella.

Käytä EN149 -standardin mukaista, kertakäyttöistä puolihengityssuojainta, tai EN140 -standardin mukaista hengityssuojainta, jossa on EN143 suodatin.

Vältä valmisteen suoraa kosketusta ihoon, silmiin ja limakalvoille. Käytä suojahanskoja, -haalaria sekä hyväksytyjä suojalaseja. Jos valmistetta pääsee iholle, pese alue vedellä välittömästi.

Älä tupakoi, syö tai juo kun käsittelet valmistetta.

Kädet ja muut valmisteen kanssa kosketuksissa olleet ihoalueet tulee pestä käytön jälkeen huolellisesti.

Muut varotoimenpiteet

Ei ole.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Klooritetrasykliinin toksisuus on vähäistä. Jos ruuansulatushäiriöitä ilmenee, tulee hoito keskeyttää. Seuraavia haittavaikutuksia voi ilmetä harvoin (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10 000 eläintä): allergiset reaktiot ja valoyliherkkyys, ruuansulatuskanavan häiriöt, maksan ja munuaisten toiminnan häiriöt. Jos haittavaikutuksia ilmenee, tulee hoito keskeyttää.

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Käyttöä ei suositella tiineyden eikä laktation aikana. Tiineiden eläinten hoito klooritetrasykliinillä saattaa aikaansaada häiriöitä sikiön luuston ja hampaiden kehityksessä. Valmistetta voidaan käyttää tiineillä emakoilla ainoastaan hoidosta vastaavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Valmistetta ei suositella annettavaksi samanaikaisesti minkään muun suunkautta annettavan lääkevalmisteen kanssa. Älä sekoita valmistetta rehuun, jossa on ylimäärä polyvalentteja kationeja kuten Ca^{2+} ja Fe^{3+} , koska klooritetrasykliini saattaa muodostaa komplekseja näiden kationien kanssa. Älä anna yhdessä antasidien, kaoliinin tai rautavalmisteiden kanssa tai yhtä aikaa bakterisidisten antibioottien, kuten beetalaktaamien, kanssa.

Valmistetta ei tule käyttää jos on tiedossa resistenssi muille tetrasykliineille.

4.9 Annostus ja antotapa

Suun kautta. Sekoitetaan rehuun laitoksessa, jolla on lupa valmistaa lääkerehuja.

Annostus:

Suosittelun terapeuttinen annos on 20 mg elopainokiloa kohti päivässä eli 20 grammaa Chloromed-valmistetta 150 elopainokiloa kohti.

Eläinten paino ja rehunkulutus tulee ottaa huomioon valmistettaessa lääkerehua. Oikean annoksen takaamiseksi ja liian matalan annoksen välttämiseksi elopaino tulee määrittää mahdollisimman tarkasti. Tarvittava esisekoiteannos tulee mitata kalibroidulla vaa'alla. Hoidon aikana eläimille annetaan vain lääkerehua. Tarvittava määrä vaikuttavaa ainetta rehukiloa kohden saadaan kun esisekoitetta lisätään rehuun seuraavan kaavan mukaan:

$$\frac{\dots \text{ mg Chloromed - esisekoitetta/elopaino kg/päivä} \times \text{ Hoidettavien eläinten keskipaino (kg)}}{\text{Keskimääräinen päivittäinen rehun kulutus (kg/eläin)}} = \dots \text{ mg Chloromed - esisekoitetta/kg rehua}$$

Hoidon tulee kestää seitsemän päivää. Jos eläimet eivät tervehdy kolmen päivän lääkityksen jälkeen tulee diagnoosi arvioida uudelleen ja hoitoa on tarvittaessa muutettava.

Rehunkulutus riippuu eläinten kliinisestä tilasta. Rehunkulutuksesta riippuen rehuun sekoitettavaa klooritetrasykliinihydrokloridin määrää saatetaan joutua muuttamaan, jotta saavutetaan toivottu annos.

Pelletöintilämpötila ei saa ylittää +70 °C.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Älä ylitä ohjeannosta.

Klooritetrasykliinin toksisuus on alhainen. Jos ruuansulatushäiriöitä ilmenee, tulee hoito keskeyttää.

4.11 Varoaika

Sika:

Teurastus: 6 päivää

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Systemiset bakteerilääkkeet, tetrasykliinit.

ATCvet-koodi: QJ01AA03

5.1 Farmakodynamiikka

Klooritetrasykliinihydrokloridi on pääasiallisesti bakteriostaattisesti vaikuttava antibiootti. Se estää proteiinisynteesin nopeasti kasvavissa ja lisääntyvissä bakteerisoluisissa. Klooritetrasykliini on laajakirjoinen antibiootti, joka tehoaa gram-positiivisiin aerobeihin - ja gramnegatiivisiin anaerobeihin bakteereihin sekä mykoplasmoihin. Resistenssiä tiedetään esiintyvän sian hengitystiepatogeneja kohtaan. Klooritetrasykliinin ja muiden tetrasykliinien välillä esiintyy ristiresistenssiä.

The Clinical and Laboratories Standards Institute (CLSI) raja-arvojen mukaiset pienimmät estävät pitoisuudet muille paitsi streptokokeille ovat: S: ≤ 4 µg/ml, I: 8 µg/ml, R: ≥ 16 µg/ml.

5.2 Farmakokinetiikka

Kun valmistetta annetaan suun kautta, suurimmat pitoisuudet plasmassa saavutetaan noin 2 - 8 tunnissa. Klooritetrasykliinin vakaa tila plasmassa pysyy yllä seitsemän päivän hoitajakson ajan kun valmistetta annetaan kahdesti päivässä.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Keskipitkäketjuisia triglyseridejä
Soijajauhe
Piidioksidi, kolloidinen, vedetön

6.2 Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta
Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 28 päivää.
Ohjeiden mukaan ruokaan tai pelletöityyn rehuun sekoitetun valmisteen kesto aika: 4 viikkoa (kun säilytetty alle 25°C).

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä kuivassa paikassa
Säilytä alkuperäispakkauksessa.
Säilytä valolta suojassa.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

25 kg, valkoinen LD-polyetyleenisäkki, jossa on kolmikerroksinen paperipussi.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Univet Ltd., Tullyvin, Cootehill, Co. Cavan, Irlanti.

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

MTnr 28428

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

dd.mm.yyyy

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

09.10.2017

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.