

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Aurofac vet 100 mg/g esisekoite lääkerehua varten

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttava aine:

Klooritetrasykliinihydrokloridi 100 mg/g

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Karmelloosinatrium
Kalsiumsulfaattidihydraatti

Esisekoite lääkerehua varten.

Keltainen tai tummankeltainen jauhe.

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlajit

Sika, siipikarja, minkki

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Klooritetrasykliinille herkkien mikrobien aiheuttamat tulehdukset sioilla, siipikarjalla ja minkeillä. Esimerkkejä sialla: vaihtoehtoisena kuljetustaudin (*Glaesserella suis*), paiseisen keuhkotulehduksen (*Actinobacillus pleuropneumoniae*) ja ripulin hoidossa. Esimerkki siipikarjalla: CRD-tartunnan hoito.

3.3 Vasta-aiheet

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

3.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

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

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Valmistetta käsiteltäessä on vältettävä pölyn muodostumista. Valmisteen joutumista silmiin ja iholle on vältettävä. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä tetrasykliineille, tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa.

Eläinlääkettä käsiteltäessä on käytettävä henkilökohtaisia suojarusteita, kuten hengityssuojainta, suojakäsineitä ja suojalaseja.

Lasten tai raskaana olevien naisten ei tule käsitellä valmistetta. Tetrasykliinit saattavat aiheuttaa

hammaskiillevaurioita.

Erietyiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Sika, siipikarja, minkki:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	herkistyminen auringonvalolle hampaiden värjäytyminen hampaiden vaurioituminen
--	--

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteen viimeisessä kohdassa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Katso kohta 3.6. Valmistetta ei saa käyttää muniville linnuille

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

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

3.9 Antoreitit ja annostus

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

Annos rehutonnin kohden on 1000 g klooritetrasykliinihydrokloridia eli 10 kg Auofac esisekoitettuna 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.

Lääkerekuplettien valmistuksessa tulee huomioida, ettei valmistetta saa kuumentaa yli 70 °C.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Harvinaisissa tapauksissa yliannostus saattaa aiheuttaa ripulia

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Tämä eläinlääke on tarkoitettu käytettäväksi lääkerahun valmistuksessa.

3.12 Varoajat

Teurastus: 14 vrk

Ei saa käyttää muniville linnuille, jotka tuottavat munia elintarvikkeeksi.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QJO1AA03

4.2 Farmakodynamiikka

Klooritetrasykliini on laajakirjoinen tetrasykliiniryhmän antibiootti. Klooritetrasykliini vaikuttaa bakteriostaattisesti häiritsemällä mikrobien ribosomien S30 alayksiköiden toimintaa ja estäen siten proteiinisynteesiä. Se tehoaa useimpiin *E.coli*-kantoihin ja *Bacillus*-, *Brucella*-, *Clostridium*-, *Corynebacterium*-, *Glaesserella*-, *Klebsiella*-, *Pasteurella*- sekä tetrasykliineille herkkiin *Staphylococcus*- ja *Streptococcus*-lajeihin. Klooritetrasykliini tehoaa myös leptosiroihin, kokkideihin, mykoplasmoihin (CRD), sekä riketsioihin.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei tunnetta.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.
Rehuun sekoittamisen jälkeinen kesto aika: 2 kuukautta
Pellettirehun kesto aika: 2 viikkoa.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alle 25 °C lämpötilassa.
Pidä avattu säkki tiiviisti suljettuna ja säilytä kuivassa paikassa.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Polyetyleenisäkit 3 kg, 4 kg, 9 kg, 12 kg, 16 kg ja 25 kg.
8 x 3 kg polyetyleenisäkkiä ja pakattuna pahvikoteloon.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJA

Zoetis Animal Health ApS

7. MYYNTILUVAN NUMERO

8791

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 4.7.1984

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

11.10.2022

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa.

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Aurofac vet 100 mg/g premix till medicinfoder

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiv substans:

Klortetracyklinhydroklorid 100 mg/g

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Karmellosnatrium
Kalsiumsulfatdihydrat

Premix till medicinfoder.
Gult eller mörkgult pulver.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Svin, fjäderfä, mink

3.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Infektioner som orsakas av klortetracyklinkänsliga mikrober hos svin, fjäderfän och mink.
Exempel hos svin: behandlingsalternativ mot transportsjuka (*Glaesserella suis*), elakartad lungsjuka (*Actinobacillus pleuropneumoniae*) och diarré. Exempel hos fjäderfän: behandling av CRD-smitta.

3.3 Kontraindikationer

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

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Resistens mot tetracyklin kan förekomma särskilt hos tarmpatogener och därför rekommenderas känslighetstest för val av korrekt behandling.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Undvik dammbildning då du handskas med läkemedlet. Undvik ögon- och hudkontakt med läkemedlet. Personer med känd överkänslighet mot tetracykliner bör undvika kontakt med läkemedlet. Skyddsutrustning i form av andningsskydd, handskar och skyddsglasögon ska användas vid hantering av läkemedlet.

Läkemedlet bör inte administreras av gravida kvinnor eller barn.

Tetracyklinerna kan förorsaka skada på tandemaljen.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Svin, fjäderfä, mink:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	känslighet för solljus missfärgning på tänder bestående skada på tänder
--	---

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se även i slutet av bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Se avsnitt 3.6. Ej tillåtet för användning till äggläggande fåglar.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Järn-, aluminium-, magnesium- och kalciumjoner bildar svårslösliga föreningar med tetracykliner, vilket medför att upptagningen av tetracykliner sjunker.

3.9 Administreringsvägar och dosering

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

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 läkemedlet är det skäl att blanda läkemedlet 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.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

I sällsynta fall kan överdosering orsaka diarré.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Detta läkemedel är avsett att användas för framställning av foder som innehåller läkemedel.

3.12 Karenstid

Kött och slaktbiprodukter: 14 dygn.

Använd inte till fjäderfä som producerar ägg för humankonsumtion.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QJ01AA03

4.2 Farmakodynamik

Klortetracyklin är ett antibiotikum med brett spektrum som tillhör gruppen tetracykliner. Klortetracyklin utövar en bakteriostatisk effekt genom att orsaka störningar i funktion av ribosomernas 30S-subenheter vilket leder till att bakteriernas proteinsyntes förhindras. Klortetracyklin är verksamt mot de flesta *E.coli*-stammar och mot *Bacillus*-, *Brucella*-, *Clostridium*-, *Corynebacterium*-, *Glaesserella*-, *Klebsiella*-, *Pasteurella*-arter samt mot *Staphylococcus*- och *Streptococcus*-arter känsliga för tetracyklin. Klortetracyklin är också effektiv mot leptospira-bakterier, kocker, mycoplasma (CRD) och rickettsia.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet efter uppblandning i foder: 2 månader.

Hållbarhet för foderpellettar: 2 veckor.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

Öppnad säck ska förvaras väl tillsluten på torrt ställe.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

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

8 x 3 kg polyetylensäckar förpackade i pappfodral.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Zoetis Animal Health ApS

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

8791

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 4.7.1984

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

11.10.2022

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas.