

PRODUKTRESUMÉ

for

Chloromed, oralt pulver til svin

0. **D.SP.NR**
25242
1. **VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**
Chloromed
2. **KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**
Hvert g indeholder:
Aktivt stof:
150 mg chlortetracyclinhydrochlorid

Hjælpestoffer:
Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1
3. **LÆGEMIDDELFORM**
Oralt pulver.
Et groft, gult pulver.
4. **KLINISKE OPLYSNINGER**
 - 4.1 **Dyrearter**
Svin
 - 4.2 **Terapeutiske indikationer**
Svin:
Lægemidlet er indiceret til behandling af respiratorisk sygdom hos grise, forårsaget af mikroorganismer, som er følsomme over for chlortetracyclin.
 - 4.3 **Kontraindikationer**
Må ikke anvendes til dyr med kendt overfølsomhed over for tetracycliner eller over for et eller flere af hjælpestofferne.
Må ikke anvendes til dyr med svære lever- eller nyresygdomme.

4.4 Særlige advarsler

Optagelsen af oral medicin hos dyr kan ændres som følge af sygdom. I tilfælde af utilstrækkeligt foderoptag bør dyr behandles parenteralt.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Lægemidlet er kun effektivt over for bakteriestammer, der er følsomme over for chlortetracyclin. Brug af lægemidlet bør være baseret på følsomhedstest af bakterier, der er isoleret fra dyret. Hvis dette ikke er muligt, skal behandlingen baseres på lokal (regional, gårdniveau) epidemiologisk information om målbakteriens følsomhed.

Uhensigtsmæssig brug af lægemidlet kan øge prævalensen af bakterier med resistens over for chlortetracyclin og kan nedsætte virkningen af behandlingen med relaterede stoffer på grund af potentiel krydsresistens.

Langvarig brug af dette lægemiddel frarådes, da det kan føre til udvikling af bakteriel resistens.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Håndtér dette lægemiddel med forsigtighed for at undgå eksponering, når det tilsættes til foder, og når foderlægemidlet administreres til dyrene. Tag passende forholdsregler for at undgå dannelse af støv, når lægemidlet tilsættes til foder.

Personer, der håndterer lægemidlet, bør gøre dette i et mekanisk ventileret område.

Bær enten en engangsstøvmaske, der er i overensstemmelse med den europæiske standard EN 149, eller et genbrugeligt åndedrætsværn, der er i overensstemmelse med den europæiske standard EN 140, med et filter, der er i overensstemmelse med EN 143.

Direkte kontakt mellem veterinærlægemidlet og hud, øjne og slimhinder bør undgås. Bær beskyttende handsker, overtræksdragt og godkendte sikkerhedsbriller. I tilfælde af utilsigtet eksponering skylles straks med vand.

Undlad at ryge, spise eller drikke ved håndtering af veterinærlægemidlet. Hænder og eksponeret hud skal vaskes omhyggeligt efter anvendelse.

Andre forsigtighedsregler

Ingen.

4.6 Bivirkninger

Chlortetracyclin har lav toksicitet. Hvis der optræder fordøjelsesbesvær, bør behandlingen seponeres.

I sjældne tilfælde (mere end 1, men mindre end 10 dyr ud af 10.000 dyr) kan følgende bivirkninger optræde: allergiske reaktioner og lysfølsomhed, sygdomme i mave-tarmkanalen samt sygdomme i lever og nyrer. Hvis der optræder formodede bivirkninger, bør behandlingen seponeres.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Anvendelse frarådes under drægtighed eller diegivning.

Behandling af drægtige dyr med chlortetracyclin kan medføre bivirkninger på knogle- og tandudvikling hos fostret. Lægemidlet må derfor kun anvendes til drægtige søer efter den behandlende dyrlæges vurdering af fordele og risici.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Det frarådes at administrere dette lægemiddel samtidigt med nogen anden oral medicin. Bland ikke lægemidlet op i foder med forhøjet indhold af polyvalente kationer såsom Ca^{2+} og Fe^{3+} , fordi der er mulighed for, at der dannes chlortetracyclin-komplekser med disse kationer.

Må ikke administreres sammen med antacida, kaolin og jernpræparater og sammen med baktericide antibiotika såsom beta-lactamer.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Til oral anvendelse.

Den anbefalede terapeutiske dosis er 20 mg chlortetracyclinhydrochlorid pr. kg legemsvægt (svarende til 20 g Chloromed 150 mg/g oralt pulver pr. 150 kg legemsvægt) dagligt, administreret i syv dage. Dette bør gives som en delt daglig dosis, dvs. 10 g om morgenen og 10 g om aftenen.

Se tabellen for vejledning om dosering til grise med forskellig vægt

Lægemidlet bør administreres i små mængder foder til øjeblikkelig indtagelse af det enkelte dyr. Større grupper bør behandles med lægemiddelfoderstof.

Lægemidlet bør opblandes grundigt i en del af den daglige foderration og bør administreres før fodringen. Det bør sikres, at den beregnede dosis er fuldstændigt optaget af dyret.

Hvis dyrets tilstand ikke bedres inden for 3 dage efter oral indgivelse af medicinen, bør diagnosen tages op til fornyet overvejelse, og behandlingen ændres om nødvendigt.

For at sikre korrekt dosering og for at undgå eventuel underdosering bør legemsvægten og mængden af lægemiddel, der administreres, beregnes så nøjagtigt som muligt. For at beregne den korrekte mængde lægemiddel skal der anvendes en kalibreret vægt.

Doseringstabel

Grisens legemsvægt (kg)	Daglig mængde (g) af Chloromed 150	Dosis (g) – der skal gives 2 gange dagligt
15 kg	2 g	1 g
30 kg	4 g	2 g
60 kg	8 g	4 g
75 kg	10 g	5 g
150 kg	20 g	10 g

4.10 Overdosering

Den angivne dosis må ikke overskrides.

Chlortetracyclin har lav toksicitet. Hvis der optræder fordøjelsesbesvær, bør behandlingen seponeres.

4.11 Tilbageholdelsestid

Slagtning: 6 dage.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk klassifikation: Antibakterielle midler til systemisk brug, tetracycliner.
ATCvet-kode: QJ 01 AA 03. Tetracycliner, chlortetracyclin.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Chlortetracyclinhydrochlorid er et overvejende bakteriestatisk antibiotikum, der griber ind i den bakterielle proteinsyntese i den hastigt voksende og reproducerende bakteriecelle. Chlortetracyclin har et bredt aktivitetsspektrum, der inkluderer gram-positive aerobere, gram-negative anaerobere og mycoplasmer. Forekomsten af resistens i respiratoriske patogener hos grise er kendt, og krydsresistens mellem chlortetracyclin og andre tetracycliner forekommer.

Clinical and Laboratories Standards Institute (CLSI) grænseværdier for tetracyclin er som følger:

Andre organismer end streptokokker: S: ≤ 4 µg/ml, I: 8 µg/ml; R: ≥ 16 µg/ml.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Efter peroral administration opnås maksimal plasmakoncentration inden for ca. 2-8 timer. Steady-state plasmakoncentrationer af chlortetracyclin opretholdes i den 7 dage lange behandlingsperiode med 2 daglige administrationer.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Triglycerider, middelkædelængde
Sojamel.
Silica, kolloid vandfri

6.2 Uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre præparater.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 2 år
Efter første åbning af den indre emballage: 28 dage

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares tørt.
Opbevares i original emballage.
Beskyttes mod lys.

6.5 Emballage

1 kg, klar lavdensitetspolyethylenpose lamineret med metalliseret polyester.

- 6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald**
Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier
- 7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
Univet Ltd.
Tullyvin
Cootehill
Co. Cavan
Irland
- Repræsentant**
Salfarm Danmark A/S
Nordager 19
6000 Kolding
- 8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**
46406
- 9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**
3. december 2010
- 10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**
23. februar 2022
- 11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**
BP