

## **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 herkkydestä.

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  $\text{Ca}^{2+}$  ja  $\text{Fe}^{3+}$ , 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 vaakalla. 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:  $\leq 4 \mu\text{g/ml}$ , I:  $8 \mu\text{g/ml}$ ; R:  $\geq 16 \mu\text{g/ml}$ .

#### **5.2 Farmakokineetiikka**

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 Kestoaika**

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 jäte materiaalien hävittämiselle**

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit 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.

## **1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Chloromed vet 150 mg/g premix till medicinfoder för svin

## **2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING**

Ett gram av produkten innehåller

### **Aktiv substans:**

Klortetracyklinhydroklorid 150 mg

### **Hjälpämnen:**

För en fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

## **3. LÄKEMEDELSFORM**

Premix till medicinfoder  
Grovmalet, gult pulver

## **4. KLINISKA UPPGIFTER**

### **4.1 Djurslag**

Svin

### **4.2 Indikationer, med djurslag specificerade**

Svin: Luftvägsinfektioner orsakade av klortetracyklänkänsliga mikrober hos svin.

### **4.3 Kontraindikationer**

Använd inte till djur som är överkänsliga mot tetracyklin.  
Använd inte till djur med allvarlig lever- eller njursjukdom.

### **4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag**

Upptaget av orala läkemedel kan minska som en följd av sjukdom. Om foderförbrukningen är otillräcklig bör djuren behandlas parenteralt.

### **4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning**

#### **Särskilda försiktighetsåtgärder för djur**

Detta läkemedel inverkar endast på mikrobstammar som är känsliga för klortetracyklin. Användning av läkemedlet ska baseras på odlings- och känslighetstester av mikroorganismer från sjukdomsfall på gården. Om detta inte är möjligt, bör behandlingen baseras på lokal (per region eller gård) epidemiologisk information gällande målbakteriens känslighet.

Ett osakligt bruk av läkemedlet kan öka prevalensen av bakterier som är resistenta mot klortetracyklin, och p.g.a. potentiell korsresistens kan detta även minska effektiviteten av behandling med andra mikroläkemedel som hör till samma grupp.

Ett långvarigt bruk av läkemedlet rekommenderas inte p.g.a. risk för utveckling av antibiotikaresistens.

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

Försiktighet bör iakttas vid hantering av läkemedlet, och exponering i samband med tillredning av, eller utfodring med medicinfodret bör undvikas.

Vidta tillräckliga åtgärder för att undvika dammbildning då läkemedlet blandas i fodret.

Läkemedlet ska hanteras inom ett område med mekanisk ventilation.

Använd en halvansiktsmask för engångsbruk som uppfyller kraven i europeisk standarden EN149, eller en ansiktsmask för flergångsbruk som uppfyller kraven i europeisk standard EN140 och som är försedd med ett filter som uppfyller EN143.

Undvik direktkontakt av läkemedlet med hud, ögon och slemhinnor. Använd skyddshandskar, -overall samt godkända skyddsglasögon. Om läkemedlet kommer i kontakt med huden, skölj då omedelbart av det exponerade området med vatten.

Ät, drick och rök inte vid hantering av detta läkemedel.

Händer och oskyddad hud ska tvättas grundligt efter användning.

## **Andra försiktighetsåtgärder**

Inga

### **4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)**

Toxiciteten hos klortetracyclin är låg. Vid fall av matsmältningsstörningar bör behandlingen avbrytas. Följande biverkningar kan förekomma i sällsynta fall (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 djur): allergiska reaktioner och ljusöverkänslighet, störningar i matsmältningskanalen, störningar i leverns eller njurarnas funktion. Om biverkningar uppkommer ska behandlingen avbrytas.

### **4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning**

Användning rekommenderas inte under dräktighet eller laktation. Behandling av dräktiga djur med klortetracyclin kan orsaka störningar i utvecklingen av fostrets benbyggnad och tänder. Användning till dräktiga sugor endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

### **4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Samtidig administrering av andra perorala läkemedel rekommenderas ej. Läkemedlet får inte blandas i foder som innehåller ett överskott av polyvalenta katjoner (som  $\text{Ca}^{2+}$  eller  $\text{Fe}^{3+}$ ) eftersom klortetracyclin kan bilda komplex med dessa katjoner.

Ge inte detta läkemedel tillsammans med antacida, kaolin eller järnpreparat, och inte heller samtidigt med antibiotika med baktericid effekt, som t.ex. betalaktamantibiotika.

Läkemedlet ska inte användas vid fall av känd resistens mot andra tetracykliner.

### **4.9 Dosering och administreringsätt**

Oral användning efter inblandning i torrt foder på en anläggning för tillverkning av medicinfoder godkänd av behörig myndighet.

#### Dosering:

Rekommenderad terapeutisk dos är 20 mg per kilo kroppsvikt per dygn d.v.s. 20 gram Chloromed vet per 150 kilo kroppsvikt.

Djurens vikt och foderkonsumtion bör observeras vid tillredningen av medicinfodret. För att säkerställa en korrekt dos och undvika underdosering bör djurens kroppsvikt bestämmas så exakt som

möjligt. Den premixdos som behövs ska vägas upp på kalibrerad våg. Under behandlingen ska djuren utfodras enbart med medicinfoder. En tillräcklig mängd aktiv substans per foderkilo uppnås då premix används i enlighet med följande formel:

$$\frac{\dots \text{mg Chloromed premix/kg kroppsvikt /dygn} \times \text{Medelvikten (i kg) hos de djur som ska behandlas}}{\text{Genomsnitt lig daglig foderkonsumtion (kg/djur)}} = \dots \text{mg Chloromed premix/kg foder}$$

Behandlingen ska pågå i sju dagar. Om djuren inte blivit friska inom tre dagar efter att behandlingen inletts bör diagnosen omprövas, och behandlingen vid behov ändras.

Upptaget av medicinfoder beror på djurens kliniska tillstånd. Beroende på foderkonsumtionen kan en ändring av mängden klortetracyklinhydroklorid i fodret behövas för att önskad dos ska kunna uppnås.

Pelleteringstemperaturen får ej överskrida +70 °C.

#### **4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)**

Överskrid inte rekommenderad dosering.

Toxiciteten hos klortetracyklin är låg. Vid fall av matsmältningsstörningar bör behandlingen avbrytas..

#### **4.11 Karenstid(er)**

Svin:

Kött och slaktbiprodukter: 6 dygn

### **5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk grupp: Antibakteriella medel för systemiskt bruk, tetracykliner.

ATCvet-kod: QJ01AA03

#### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

Klortetracyklinhydroklorid är ett huvudsakligen bakteriostatiskt antibiotikum. Det hämmar proteinsyntesen i snabbt växande och förökande bakterieceller. Klortetracyklin är ett bredspektrumantibiotikum som är effektivt mot grampositiva aeroba och gramnegativa anaeroba bakterier samt mykoplasmer. Resistens mot patogener i andningsorganen hos svin förekommer, liksom korsresistens mellan klortetracyklin och andra tetracykliner.

Minsta hämmande koncentrationer för tetracyklin enligt gränsvärdena från Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) för andra än streptokocker är: S:  $\leq 4 \mu\text{g/ml}$ , I:  $8 \mu\text{g/ml}$ ; R:  $\geq 16 \mu\text{g/ml}$ .

#### **5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

När läkemedlet administreras oralt uppnås maximal plasmakoncentration på cirka 2–8 timmar. Steady-state plasmanivåer av klortetracyklin bibehålls under en sju dagars behandlingsperiod när produkten administreras två gånger om dagen.

### **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

#### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Medellångkedjiga triglycerider

Sojapulver

Kolloidal, vattenfri kiseldioxid

## **6.2 Inkompatibiliteter**

Då blandbarhetsstudier saknas, ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

## **6.3 Hållbarhet**

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år

Hållbarhet i öppnad förpackning: 28 dygn.

Hållbarhet då preparatet blandats i foder eller i pelleterat foder i enlighet med givna anvisningar: 4 veckor (förvaring vid högst 25 °C).

## **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras på torr plats

Förvaras i originalförpackningen.

Förvaras i skydd mot ljus.

## **6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

25 kg i vit LD-polyetensäck med tredubbel påse av papper.

## **6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

## **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

MTnr 28428

## **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

dd.mm.yyyy

## **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

09.10.2017

## **FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING**

Ej relevant.