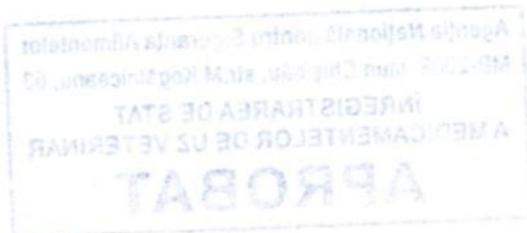


Anexa nr.1

Agencia Națională pentru Siguranța Alimentelor
MD-2009, mun. Chișinău, str. M. Kogălniceanu, 63

INREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

APROBAT



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

CLORTETRADEM 50, 500 mg/g, pulbere pentru administrare în apa de băut pentru porcine și găini (pui carne, găini de reproducție, tineret înlocuire, găini ouă consum).

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 gram CLORTETRADEM 50 conține:

Substanța activă:

Clortetracilină clorhidrat 500 mg (echivalent cu 463 mg clortetracilină bază)

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere de culoare galbenă pentru administrare în apa de băut.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Specii țintă

Porcine, gaini (pui carne, gaini de reproducție, tineret înlocuire, găini ouă consum).

4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Clortetradem 50 este indicat în tratamentul infecțiilor respiratorii produse de bacterii din genurile *Pneumococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella pneumoniae*.

La porcine, CLORTETRADEM 50 este indicat în tratamentul infecțiilor produse de unele specii de bacterii din genurile: *Corynebacterium spp.*, *Erysipelothrix spp.*, *Listeria spp.*, *Actinobacillus spp.*, *Bordetella spp.*, *Francisella spp.*, *Haemophilus spp.*, *Pasteurella spp.*, *Manhaemia spp.*, *Campylobacter spp.*, *Leptospira spp.*, *Actinomyces spp.*, *Mycoplasma spp.*, *Chlamydia spp.*, *Rickettsia spp.*, sensibile la acțiunea substanței active.

La gaini (pui de carne, gaini de reproducție, tineret înlocuire, gaini pentru ouă consum), CLORTETRADEM 50 este indicat pentru tratamentul infecțiilor produse de unele specii de bacterii din genurile: *Corynebacterium spp.*, *Erysipelothrix spp.*, *Listeria spp.*, *Streptococcus spp.*, *Actinobacillus spp.*, *Bordetella spp.*, *Francisella spp.*, *Haemophilus spp.*, *Pasteurella spp.*, *Campylobacter spp.*, *Borellia spp.*, *Leptospira spp.*, *Actinomyces spp.*, *Mycoplasma spp.*, *Chlamydia spp.*, *Rickettsia spp.* și *Anaplasma spp.*, sensibile la acțiunea substanței active.

4.3. Contraindicații

Nu se administrează la animale cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă.

4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu exista.





4.5. Precauții speciale pentru utilizare

4.5.1 Precauții speciale pentru utilizare la animale

Datorită variabilității (de timp, geografice) în materie de susceptibilitate a bacteriilor în cazul utilizării medicamentului, se recomandă recoltarea de probe bacteriologice și efectuarea testelor de susceptibilitate pentru microorganismele izolate de la animalele bolnave. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale (regiune, fermă) referitoare la sensibilitatea bacteriilor țintă.

Utilizarea medicamentului în afara instrucțiunilor din RCM poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la clortetraciclină și poate duce la scăderea eficacității tratamentului datorită potențialului de rezistență încrucișată.

La utilizarea medicamentului vor fi luate în considerare politicile oficiale și locale privind produsele antimicrobiene.

CLORTETRADEM 50 se poate utiliza la animalele cu insuficiență renală. Totuși, în anumite situații, animalele prea bătrâne sau cu stare de întreținere precară pot dezvolta fenomene de intoleranță, ceea ce recomandă utilizarea cu prudență.

4.5.2 Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă trebuie să evite contactul cu medicamentul de uz veterinar.

Manipulați medicamentul cu atenție, pentru evitarea expunerii, luând toate măsurile de precauție recomandate.

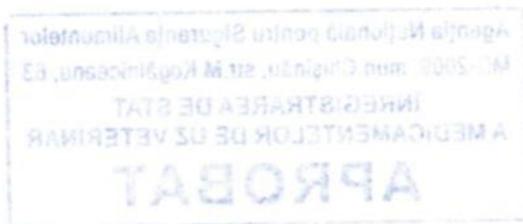
Evitați contactul medicamentului cu pielea și ochii, deoarece se pot produce iritații. În cazul contactului medicamentului cu pielea sau ochii, clătiți din abundență cu apă.

Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul utilizării medicamentului. După utilizarea medicamentului, spălați mâinile.

În timpul preparării și administrării apei de băut medicamentate, trebuie evitat contactul cutanat cu medicamentul, precum și inhalarea particulelor de pulbere. La amestecul și manipularea medicamentului de uz veterinar trebuie purtat echipament de protecție individual adecvat, constând din mănuși și mască respiratorie (fie mască de unică folosință, în conformitate cu Standardul European EN149, sau mască respiratorie conformă cu Standardul European EN140, prevăzută cu filtru, în conformitate cu Standardul European EN 143).

Dacă apar semne clinice de tipul erupțiilor cutanate, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul medicamentului sau eticheta. Edemul feței, buzelor sau ochilor, sau respirația dificilă sunt semne și simptome mai severe și reprezintă urgențe medicale.





4.6. Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Uneori, la animalele cu insuficiență renală severă pot să apară reacții adverse care se pot manifesta prin următoarele semne clinice: anorexie, vomă, diaree, colici abdominale, defecare dureroasă.

Eventualele fenomene toxice se datorează concentrațiilor mari de clortetraciclină din sânge și țesuturi care apar după administrarea unor doze prea mari, repetate la intervale mai mici decât cele recomandate în prospect sau în caz de insuficiență renală severă.

Aparat digestiv: anorexie, vomă, diaree, colici abdominale, pancreatită; administrată timp îndelungat poate duce la apariția enteritei stafilococice sau candidozelor (bucală, intestinală, pulmonară).

Dinți: pigmentații dentare, carii, hipoplazia smalțului dentar la nou născuți și sugari ai căror mame au primit clortetraciclină în timpul gestației sau după fătare precum și la tineret.

4.7. Utilizare în perioada de gestație și lactație sau în perioada de ouat

În studiile efectuate pe animalele de laborator cu CLORTETRADEM 50, administrat în dozele terapeutice, nu au fost observate efecte teratogene, embriotoxice sau maternotoxice. Totuși, la scroafe, utilizarea în ultima parte a gestației poate determina la progeni pigmentarea dinților și hipoplazia smalțului dentar.

4.8. Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

În afară de precipitarea unor substanțe, datorită pH-ului acid, clortetraciclina degradează penicilina, eritromicina reducându-le stabilitatea. Riboflavina degradează clortetraciclina chiar și atunci când se află în concentrații reduse cuprinse între 0,01% și 0,10%. Acidul citric grăbește ritmul de degradare al clortetraciclinei.

Bicarbonatul de sodiu administrat pe cale orală odată cu clortetraciclina diminuează efectul acestuia prin inhibarea dizolvării în mediul stomacal. Acționând asupra florei intestinale saprofite diminuează indirect sinteza de vitamina K și mărește astfel indirect acțiunea substanțelor anticoagulante.

Corticosteroidii asociați cu clortetraciclina măresc riscul de apariție a candidozelor.

Nu se recomandă asocierea cu substanțe diuretice: acid etacrinic, furosemid (risc de creștere a azotemiei). Barbituratele scad activitatea clortetraciclinei (inducție enzimatică).

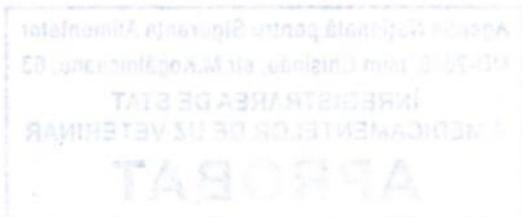
Clortetraciclina precipită în prezența cationilor bivalenți (Ca, Fe). Efectul clortetraciclinei este scăzut atunci când se asociază cu substanțe antiacide, magneziu, aluminiu, zinc, bismut, lapte, carboximetilceluloză sodică, metilceluloză, alginat de sodiu, guma arabică, caolin, bentonită.

La animalele la care se face narcoza cu alcool nu trebuie să se administreze tetraciline deoarece potențiază efectul alcoolului.

4.9. Doză și calea de administrare

Medicamentul se administrează în apa de băut, în următoarele doze:





La găini (pui de carne, găini de reproducție, tineret înlocuire, găini pentru ouă consum): 20 - 50 mg clortetraciclină bază/kg greutate corporală/zi (21,60 – 54 mg clortetraciclină clorhidrat/kg greutate corporală/zi, adică aproximativ 44 – 108 mg Clortetradem 50 /kg greutate corporală/zi) timp de 3-5 zile, consecutive.

La porci: 40 mg clortetraciclină bază/kg greutate corporală/zi (43,2 mg clortetraciclină clorhidrat /kg greutate corporală/zi, adică aproximativ 87 mg Clortetradem 50 /kg greutate corporală/zi) timp de 3-5 zile, consecutive.

Pentru calcularea exactă a dozelor se poate utiliza următoarea formulă de calcul:

$$\frac{\text{mg Clortetradem 50/kg greutate corporală/zi} \times \text{greutatea corporală medie a animalelor de tratat (kg)}}{\text{Consumul mediu zilnic de apă (litri)/animal}} = \text{mg Clortetradem 50/ litru apă}$$

Pe toată durata tratamentului, animalele trebuie să bea numai apa medicamentată. La fiecare 24 ore se prepară apă medicamentată proaspătă. Ingestia de apă este dependentă de starea clinică a animalelor. Pentru a obține doza corectă, concentrația în apa de băut va trebui ajustată. Nu se administrează în lapte și înlocuitori de lapte. Se va evita pe cât posibil adăparea animalelor din adăpători metalice. Ingestia de apă este dependentă de starea clinică ale animalelor.

Pentru a asigura dozarea corespunzătoare, greutatea corporală a animalelor trebuie calculată cât mai exact, pentru a se evita sub-dozarea medicamentului.

4.10. Supradozarea (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

În caz de supradozare pot apărea fenomene de intoleranță, mai ales digestivă, manifestate prin vomă, diaree, colici, tenesme, etc. Se îndepărtează apa medicamentată și se instituie tratamentul simptomatic.

La nevoie se recomandă efectuarea de spălături gastrice cu soluție de bicarbonat de sodiu.

4.11. Perioada de așteptare

Carne și organe:

Porci: 7 zile.

Găini: 3 zile

Ouă: 3 zile

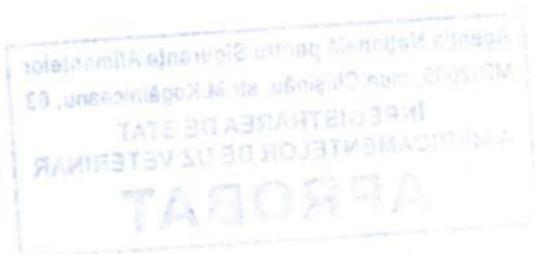
5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1. Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene pentru uz sistemic, tetraciline

Codul veterinar ATC: QJ01AA03.





Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor
MD-2009, mun. Chişinău, str. M. Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

Clortetraciclina acționează asupra ribozomilor bacterieni, blocând sinteza proteinelor structurale și enzimatică, având astfel efect bacteriostatic.

Clortetraciclina este activă împotriva bacteriilor din genurile *Pneumococcus*, *Streptococcus*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella pneumoniae*.

Este activă împotriva unor specii de bacterii sensibile din genurile: *Bacillus*, *Corynebacterium*, *Erysipelothrix*, *Listeria*, *Actinobacillus*, *Bordetella*, *Francisella*, *Haemophilus*, *Pasteurella*, *Manhaemia*, *Campylobacter*, *Leptospira*, *Actinomyces*, *Fusobacterium*, *Chlamydia*, *Rickettsia*.

Unele specii de stafilococi și enterococi și unii membri din familia *Enterobacteriaceae* (*Enterobacter*, *Escherichia coli*, *Klebsiella*, *Proteus*, *Salmonella*) prezintă sensibilitate variabilă. Rezistente la clortetraciclina s-au dovedit a fi *Mycobacterium*, *Proteus*, *Pseudomonas*, *Serratia*, bacteriile anaerobe și unele specii de micoplasme.

5.2. Particularități farmacocinetice

Biodisponibilitate. CLORTETRADEM 50 se amestecă bine cu sucurile digestive și devine biodisponibilă în proporție de 90-98%.

Absorbție. Clortetraciclina se absoarbe aproape în totalitate din tubul digestiv.

Distribuție. În bilă realizează concentrații de 10 ori mai mari decât în sânge, iar în lichidul cefalorahidian numai de 40-80% din nivelul sanguin. În sângele fetal se obține o concentrație egală cu 75% din cea prezentă în sângele mamei.

Eliminare. Se elimină în forma biologic activă prin urină (90%, unde atinge concentrații de 100-300µg/ml) și prin fecale (80%, unde atinge concentrații de 50-250µg/g). Concentrațiile active sanguine se mențin timp de 6-8 ore, timpul de înjumătățire ($T_{1/2}$) este cuprins între 6 și 12 ore la organismele fără tulburări renale și de 30-128 ore la organismele cu diferite grade de insuficiență renală la care clearance-ul creatininei este de peste 10 ml/minut.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

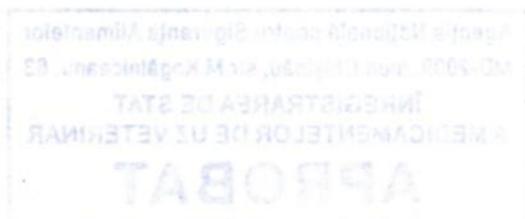
Lactoză monohidrat.

6.2. Incompatibilități

Incompatibilitate farmacodinamică cu penicilinele, betalactaminele, cefalosporinele, streptomicina, eritromicina, meticilina, cloramfenicol, carbenicilina, polimixina B, hidrocortizon hemisuccinat, hidrolizate de proteine, vitamina B₂.

Incompatibilitate fizicochimică cu substanțele antiacide, produse lactate, cationi bivalenți (Ca, Mg, Fe, Al, Zn).





6.3. Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

Perioada de valabilitate a medicamentului de uz veterinar după prima deschidere a ambalajului primar: se va utiliza imediat.

Perioada de valabilitate a medicamentului de uz veterinar după diluare în apa de băut conform indicațiilor: 24 ore.

6.4. Condiții speciale pentru depozitare

Medicamentul CLORTETRADEM 50 se păstrează în ambalajul original, la temperatura camerei (15 – 25°C), ferit de umiditate și lumina solară directă.

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Pungi din polietilenă cu inserție de aluminiu, termosudate x 10g, 25g, 50g, 100g, 500g, 1000g, 5kg, 10kg și saci din polietilenă cu inserție de aluminiu x 25kg, 50kg.

Este posibil să nu fie comercializate toate tipurile de ambalaje.

6.6. Măsurile speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate, sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:

Orice medicament de uz veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de medicamente trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

Animalele tratate se vor menține în adăposturi pe toată perioada tratamentului, iar dejecțiile colectate nu se vor utiliza la fertilizarea solului.

7. DEȚINATORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

SC DELOS IMPEX '96 SRL, Str. Horia, Cloșca și Crișan, nr. 81, Otopeni, jud. Ilfov

Tel: 0372.714.433, Fax: 0372.871.445.

e-mail: office@delosmedica.ro

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

200112

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE (sau data reînnoirii certificatului de înregistrare)

24.11.2020

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

Noiembrie 2016

