

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Amix vet CTC 1000 mg/g perorální prášek

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Přípravek obsahuje v 1 g:

Léčivá látka:

Chlortetracyclini hydrochloridum 1000 mg

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální prášek.

Popis: hnědý prášek

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Prasata

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Infekční onemocnění prasat, především respiračního a zažívacího aparátu, vyvolané původci citlivými na chlortetracyklin.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Doprovází-li onemocnění snížená chuť k jídlu, je třeba zahájit parenterální léčbu.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Léčba by měla být založena na výsledcích testů citlivosti bakterií izolovaných ze zvířete. Pokud toto není možné, měla by být léčba založena na místní epizootologické znalosti o citlivosti cílové bakterie.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Po použití přípravku si umyjte ruce vodou a mýdlem.

Během manipulace s přípravkem nekuřte, nejezte a nepijte.

Lidé se známou přecitlivělostí na tetracykliny by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Zamezte inhalaci, požití nebo kontaktu přípravku s pokožkou a očima.

Při míchání přípravku do krmiva a při manipulaci s přípravkem použijte ochrannou kombinézu, ochranné brýle a nepropustné gumové či latexové rukavice. Pokud při manipulaci s přípravkem hrozí riziko vdechování prachu, použijte buď jednorázový respirátor vyhovující normě EN149 nebo respirátor sloužící pro více použití vyhovující normě EN140 vybavený filtrem podle normy EN143.

V případě potřísnění pokožky přípravkem umyjte zasažené místo vodou a mýdlem. Při zasažení očí vypláchněte zasažené oko proudem čisté vody. Pokud se u Vás rozvinou postexpoziční příznaky jako kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu lékaři. Otok obličeje, rtů, očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné symptomy a je doporučeno v těchto případech vyhledat pomoc lékaře.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

V ojedinělých případech se může vyskytnout erytém kůže, který po přerušení nebo ukončení léčby vymizí.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Lze použít během březosti a laktace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Způsob podání: perorálně v krmivu.

V krmivu je možné přípravek aplikovat pouze individuálně, tj. pro jednotlivá zvířata.

Přípravek se podává po dobu 5 - 7 dní.

Dávkování:

Léčebně: doporučená denní dávka je 20 mg chlortetracyklinu na kg ž.hm. denně.

Přípravek se důkladně zamíchá v množství 450g Amix vet CTC 1000 perorální prášek na 1 tunu kompletní krmné směsi tj. 450 ppm.

Profylakticky: doporučená denní dávka je 10-15 mg chlortetracyklinu na kg ž.hm. denně.

Přípravek se důkladně zamíchá v množství 225-300 g Amix vet CTC 1000 perorální prášek na 1 tunu kompletní krmné směsi tj. 225-300 ppm.

Přepočet dávky přípravku na kg krmiva:

mg Amix vet CTC 1000 perorální prášek kg krmiva =

doporučená dávka (mg/kg) x živá hmotnost (kg) / denní příjem krmiva (kg)

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Předávkování přípravku je zvířaty dobře snášeno.

4.11 Ochranné lhůty

Maso prasat 10 dnů.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Tetracykliny

ATCvet kód: QJ01AA03

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Přípravek má širokou antibakteriální účinnost, jak proti Gram pozitivním, tak proti Gram negativním bakteriím. Jde zejména o *Clostridia*, *Actinomyces pyogenes*, *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Spirochaeta*, *Mycoplasma spp.*, *E. coli*, *Actinobacillus spp.*, *Haemophilus spp.*, *Klebsiella spp.*, *Pasteurella spp.*, *Campylobacter spp.*, *Moraxella spp.*, aj.

Minimální inhibiční koncentrace (MIC) chlortetracyklinu hydrochloridu pro některé indikované patogeny:

<i>Patogen</i>	<i>MIC</i>
<i>Pasteurella multocida</i>	0,1-0,5 µg / ml
<i>Streptococcus suis</i>	0,025-0,1 µg / ml
<i>B. bronchiseptica</i>	0,45 µg / ml
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	0,39-0,45 µg / ml *)

*) = MIC₉₀

Rezistence se může rychle vyvinout mezi cílovými patogeny z důvodu horizontálního přenosu (plazmidy). Existují regionální rozdíly rezistence. Kmen rezistentní vůči tetracyklinu je rezistentní i vůči látkám ze skupiny tetracyklinů.

Navozením bakteriostatického účinku na základě interference metabolismem bílkovin bakterií dochází k inhibici syntézy bakteriálních bílkovin v 70S ribozomech (vazba na peptidyl – transferázu) a tím k zabránění prodlužování peptidových řetězců při stavbě bakteriální buňky.

Chlortetracyklin tvoří s některými prvky málo rozpustné komplexy, které se mohou ukládat v kostní a zubní tkáni, kde je lze prokazovat fluorescencí. Chlortetracykliny jsou vylučovány především ledvinami, kdy dlouhodobé podávání antibiotika může vést k alteraci ledvinné tkáně (např. nekrotické změny na tubulech, deskvamace epitelálních buněk) a k proteinurii.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Bakteriostatický účinek přípravku nastupuje již během několika hodin po aplikaci a podle podané dávky trvá přibližně 18 – 24 hodin. Biologická dostupnost je asi 20%. Průměrný poločas hladin chlortetracyklinu v plazmě po perorálním podání medikovaného krmiva je stanoven na přibližně 3 hodiny. Pro udržení hladiny antibiotika je nutné opakovat aplikaci denně po dobu 5 – 7 dní.

Z organismu se vylučuje ledvinami. Koncentrace v moči je nejvyšší mezi 3.-8. hodinou a závisí na dávkování. Chlortetracyklin se vylučuje i žlučí.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

-

6.2 Inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 30 dnů

Po zamíchání do krmiva spotřebovat ihned.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Chraňte před světlem.

Uchovávejte v suchu.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Velikost balení: 1 x 500 g, 1 x 5 kg

Balení 500 g - zatavený třívrstevný sáček (vnitřní vrstva polyethylen - PE).

Balení 5 kg - vícevrstvé papírové vaky (vnitřní vrstva polyethylen - PE).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Cymedica s.r.o.

Pod Nádražím 853

268 01 Hořovice

Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/469/96-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

23.7.1996, 29.11.2004, 18.8.2011

10. DATUM REVIZE TEXTU

Srpen 2011

