



20. januar 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Chloromed, pulver til oral opløsning

0. D.SP.NR.

25242

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Chloromed

Lægemedelform: Pulver til oral opløsning

Styrke(r): 500 mg/g

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hvert g indeholder:

Aktivt stof:

465 mg chlortetracyclin (svarende til 500 mg chlortetracyclinhydrochlorid)

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Citronsyre

Et gult pulver.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Slagtekyllinger og svin.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Til behandling af infektioner forårsaget af følsomme bakterier i slagtekyllinger og svin.

Slagtekyllinger: Veterinærlægemidlet anvendes til behandling og metafylakse af colibacillosis sekundært til infektiøs bursal disease, kronisk respirationssygdom forårsaget af *Escherichia coli* og *Pasteurella multocida* infektioner.

Svin: Veterinærlægemidlet anvendes til behandling og metafylakse af respirationssygdomme associeret med *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Streptococcus suis* og toksigene stammer af *Pasteurella multocida*. Kan også anvendes i behandling og metafylakse af rhinitis forårsaget af *Bordetella bronchiseptica* og streptococcal meningitis forårsaget af *Streptococcus suis* type II.

Sygdomsforekomst i en gruppe eller flok skal konstateres før produktet anvendes.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Chlortetracyclin skal bruges med forsigtighed til patienter med nyreinsufficiens eller nedsat leverfunktion.

Brug af lægemidlet bør være baseret på identifikation og resistensbestemmelse af målbakterien. Hvis dette ikke er muligt, skal behandlingen baseres på epidemiologisk information og kendskab om målbakteriens følsomhed på gårdniveau eller på lokalt/regionalt niveau.

Uhensigtsmæssig brug af veterinærlægemidlet kan øge prævalensen af bakterier med resistens mod chlortetracyclin og kan nedsætte virkningen af behandlingen med lignende stoffer på grund af risikoen for krydsresistens.

Veterinærlægemidlet skal anvendes i overensstemmelse med officielle, nationale og regionale antibiotikapolitikker.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr
Chlortetracyclin kan forårsage overfølsomhedsreaktioner.

Personer med kendt overfølsomhed for tetracycliner skal undgå hudkontakt og inhalation af støvpartikler under klargøring og administration af det medicinerede drikkevand. Undlad at ryge, spise eller drikke ved håndtering af veterinærlægemidlet eller medicineret drikkevand. Personligt beskyttelsesudstyr i form af beskyttelsesdragt, -briller, uigennemtrængelige handsker (fx gummi eller latex) og godkendt åndedrætsværn (fx 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) bør anvendes ved håndtering af veterinærlægemidlet.

Vask hænder straks efter håndtering af veterinærlægemidlet eller medicineret drikkevand.

Ved kontakt med hud eller øjne, skyl straks det berørte område med rigelige mængder rent vand. Søg lægehjælp, hvis irritation opstår eller vedvarer. Hvis du udvikler symptomer efter eksponering for veterinærlægemidlet, såsom hududslæt, skal der straks søges lægehjælp og etiketten eller indlægssedlen bør vises til lægen. Opsvulmet ansigt, læber eller øjne eller vejrtrækningsbesvær er mere alvorlige symptomer og kræver øjeblikkelig lægehjælp.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet

Veterinærlægemidlet kan være giftigt for planter. For at undgå negative virkninger på terrestriske planter må gylle ikke spredes uden fortynding med gylle fra ubehandlede dyr. Gyllen skal fortyndes med mindst den samme mængde (vægt) gylle fra ubehandlede dyr. Efter fortynding kan opbevaring og kompostering reducere indholdet af det aktive stof signifikant. Udskilleleshastigheden af chlortetracyclin i urin og fæces varierer imellem arter. Ved hvert år at sprede gylle fra behandlede dyr på forskellige jordlodder forebygges at det aktive stof akkumuleres i jorden.

Gødning fra dybstrøelse fra kyllingehold kan anvendes efter korrekt opbevaring.

3.6 Bivirkninger

Ingen kendte.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed:

Må ikke anvendes til drægtige søer.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Optagelse af chlortetracyclin fra fordøjelseskanalen nedsættes af calcium, jern, magnesium og zinksalte.

3.9 Administrationsveje og dosering

Veterinærlægemidlet er beregnet til oral anvendelse i drikkevand.

Veterinærlægemidlet kan tilsættes drikkevand, der indeholder aktivt klor i en koncentration på højst 1 ppm ellers hydrogenperoxid i en koncentration på højst 35 ppm.

- blødt vand med eller uden biocid skal medicineres dagligt
- hårdt vand uden biocid skal medicineres dagligt. Se sektion 5.1.

For 1 kg pakning afvej 200 g pulver nøjagtigt.

Slagtekyllinger: 200 g af produktet skal opløses i 600 l drikkevand og tildeles dagligt i op til 5 dage. Hermed opnås en daglig dosis på 20-50 mg chlortetracyclinhydrochlorid/kg afhængigt af vandindtag. Dosis kan justeres op til 60 mg/kg afhængigt af infektionsgraden ved nøjagtig beregning af den totale legemsvægt af slagtekyllingerne samt opløsning af

den nødvendige mængde veterinærlægemiddel i den mængde vand der forbruges på 24 timer.

Svin: For at opnå den anbefalede dosis på 20 mg chlortetracyclinhydrochlorid/kg skal 200 g af veterinærlægemidlet opløses i 500 l vand og administreres dagligt i op til 5 dage. Dette er tilstrækkeligt til behandling af 5000 kg svin. Der skal foretages en vurdering af vandindtag og spild af medicineret vand samt fortages de nødvendige ændringer i forhold til mængden af anvendt veterinærlægemiddel.

Medicineret vand skal klargøres dagligt og bortskaffes sikkert, hvis ikke anvendt. Slagtekyllinger og svin må kun have adgang til medicineret vand under behandling.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)
Ingen specifik modgift er tilgængelig.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens
Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)
Svin:
Slagtning: 6 dage.

Slagtekyllinger:
Slagtning: 3 dage
Må ikke anvendes til fugle, hvis æg er bestemt til menneskeføde.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode
QJ 01 AA 03

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Chlortetracyclin er et bredspektret antibiotikum i tetracyclingruppen.

Tetracycliner virker ved at inhibere proteinsyntesen ved reversibel binding til receptorer i 30S -delen af følsomme mikrobers ribosom. Den initiale binding blokerer den senere binding af aminoacyl-tRNA til acceptorstedet på mRNA-ribosomkomplekset, hvilket forhindrer tilføjelsen af nye aminosyre til nye peptidkæder. Dette inhiberer proteinsyntesen. Tetracycliner trænger ind i mikroorganismen både ved passiv diffusion og ved aktive transportmekanismer. Følsomme mikroorganismer vil opkoncentrere antibiotikaet, hvorimod resistente stammer bærer R-faktorer (typisk plasmidbårne), som enten inhiberer optagelsen eller forårsager effluks (udpumpning) ud af cellen. Alternativt kan ribosomer ændres ved mutation for at forhindre tetracyclinaktivitet (målmodifikation). Tetracycliner kan også inhibere proteinsyntesen i værtsdyret, men det er mindre sandsynligt at en tilstrækkelig koncentration opnås, da eukaryotiske celler ikke har en mekanisme til optagelse af tetracycliner.

Ved anbefalede doser har tetracyclin ingen farmakologiske effekter på kardiovaskulære- eller nervesystemet eller andre kropssystemer. Resistens hos målpatogener kan udvikles hurtigt grundet horisontal transmission (plasmider).

Der findes regionale forskelle i resistensmønstret. En stamme, der er resistent over for én tetracyclin, vil også være resistent overfor andre medlemmer af tetracyclinklassen.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Chlortetracyclinhydrochlorid optages og fordeles hurtigt til væv i slagtekyllinger og svin. Plasmakoncentrationer kan øges ved samtidig administration af citronsyre.

Ved oral dosering optages chlortetracyclin i blodbanen og opnår terapeutiske koncentrationer i adskillige væv inklusive lunger og andre respirationsvæv. Det udskilles i urin og fæces.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Må ikke administreres i hårdt vand med biocid.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning (200 g pakning): 1 år.

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning (1 kg pakning): 2 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage (200 g pakning): Anvendes straks.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage (1 kg pakning): 14 dage.

Opbevaringstid efter opløsning ifølge anvisning: 24 timer.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette veterinærlægemiddel.

Opbevares tørt.

Efter åbning af den indre pose af en 1 kg pakning, forsegl efter brug og opbevar beholderen tæt lukket.

5.4 Den indre emballages art og indhold

200 g og 1 kg pose af lamineret folie.

5 × 200 g laminerede folieposer i en papæske eller en polypropylen-spand.

1 kg lamineret foliepose i en polypropylen-spand med et polypropylen- eller polyethylen-kliklåg.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Univet Ltd.
Tullyvin
H16 T183, Cootehill, Co. Cavan
Irland

Repræsentant

Salfarm Danmark A/S
Nordager 19
6000 Kolding

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

70010

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

28. september 2009

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

20. januar 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddel-databasen.