

29. oktober 2010

PRODUKTRESUMÉ

for

Aurofac, premix til foderlægemiddel

0. D.SP.NR
25140

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Aurofac

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Aktivt stof:

Chlortetracyclinhydrochlorid 100 mg/g

Chlortetracyclinhydrochlorid 250 mg/g

Se pkt. 6.1 for en fuldstændig fortegnelse over hjælpestoffer.

3. LÆGEMIDDELFORM
Premix til foderlægemiddel.

Gult granulat.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Svin og høns/kyllinger.

4.2 Terapeutiske indikationer

Svin

Til hjælp i behandlingen af infektioner forårsaget af chlortetracyclinfølsomme mikroorganismer.

Høns/kyllinger

Til hjælp i behandlingen af infektioner, forårsaget af chlortetracyclinfølsomme mikroorganismer.

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes til fuldt udvoksede drøvtyggere.

Bør ikke anvendes ved påvist resistens overfor det aktive stof.

Bør ikke anvendes, hvis dyret er overfølsomt overfor det aktive stof.

4.4 Særlige advarsler for hver dyreart

Svin: Brug af lægemidlet mens udviklingen af tandsættet pågår, kan føre til affarvning af tænderne.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Brug af lægemidlet bør bygge på test for resistens og bør tage højde for alle officielle og nationale, antimikrobielle forholdsregler.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Undgå håndtering af lægemidlet, hvis du ved, du er overfølsom eller er blevet anbefalet ikke at arbejde med sådanne præparater. Undlad at ryge, spise eller drikke mens lægemidlet håndteres.

Undgå kontakt med hud og øjne. I tilfælde af kontakt med hud eller øjne, vask grundigt med rigelige mængder rent vand. Produktet kan irritere hud og øjne. Håndtering af produktet bør foregå med stor forsigtighed og med brug af alle anbefalede sikkerhedsforanstaltninger. Personligt beskyttelsesudstyr i form af handsker, overalls og godkendte sikkerhedsbriller bør anvendes ved håndtering af lægemidlet. Såfremt du udvikler symptomer, som f.eks. udslæt, efter at have været i kontakt med produktet, bør du søge læge og fremvise denne advarsel. Hævelser i ansigtet, på læberne eller ved øjnene samt åndedrætsbesvær er mere alvorlige symptomer og kræver akut medicinsk behandling. Vask hænder efter brug og før måltider.

Andre forsigtighedsregler

Ingen.

4.6 Bivirkninger

Dette produkt har en lav toksicitet, og bivirkninger er sjældne. Den mest almindelige bivirkning er mavebesvær såsom diarre. Ved mistanke om bivirkninger bør behandlingen straks indstilles.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Laboratorieundersøgelser har ikke afsløret nogen bivirkninger i forbindelse med drægtighed. Sikkerheden ved brug af produktet hos søer under drægtighed og diegivning er ikke undersøgt. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af forholdet mellem risiko og udbytte.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Bør ikke benyttes sammen med bakteriedræbende antibiotika såsom beta-lactamantibiotika (penicillin og cefalosporiner), da chlortetracyclin kan mindske den antibakterielle virkning.

4.9 Doserings og indgivelsesmåde

Den anbefalede dosering er som følger:

Svin: 10-20 mg/kg legemsvægt daglig
Slagtekyllinger: 20-30 mg/kg legemsvægt daglig
Æglæggende høns: 20-25 mg/kg legemsvægt daglig

I forberedelsen af foderlægemidlet vil mængden af produktet per ton foderstof variere alt efter dyrenes kropsvægt og deres faktiske daglige foderindtag.

For at opnå en ligelig fordeling, bland da først den passende mængde af produktet med 10 gange dets vægt i foderstof før det blandes i den samlede foderstofmængde. Det medicinerede foder tilføres dyrene.

Behandlingen bør fortsætte i 5-7 dage.

I behandlingsperioden bør dyrene udelukkende fodres med foderlægemidlet.

I tilfælde af sygdom ledsaget af nedsat appetit, bør parenteral behandling påbegyndes.

4.10 Overdosering

Chlortetracyclin har en lav toksicitet, og der er en bred sikkerhedsmargin på den anbefalede dosering. I sjældne tilfælde kan overdosering forårsage diarre, overgæring og svamp. I sådanne tilfælde bør medicinering stoppes og passende behandling påbegyndes.

4.11 Tilbageholdelsestid

Slagtning

Svin: 10 dage
Høns/kyllinger: 2 dage

Æg

Høns: 4 dage

5. FARMAKOLOGISKE OG IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

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

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Chlortetracyclin er et antibiotika med mange anvendelser tilhørende gruppen tetracycliner. Tetracycliner virker ved hæmning af proteinsyntese, og foretager en reversibel binding til receptorerne på 30S ribosomale enheder i modtagelige mikrober. Den første binding blokerer for senere binding af aminoacyl-tRNA til acceptor sitet på det mRNA-ribosomale kompleks og forhindrer tilføjelsen af nye aminosyrer til nye peptidkæder, hvorved proteinsyntesen hæmmes. Tetracycliner indtræder i mikroorganismen ved såvel passiv diffusion som ved aktive transportmekanismer.

Modtagelige mikroorganismer koncentrerer antibiotikummet, mens resistente stammer bærer R-faktorer (typisk plasmidbårne), som enten hæmmer optagelsen eller forårsager

udpumpning fra cellerne. Alternativt kan ribosomer være ændrede gennem mutation til at forhindre tetracyclinens aktivitet.

Tetracycliner kan også hæmme proteinsyntese hos værten, men det er her mindre sandsynligt, at den tilstrækkelige koncentration opnås, da eukaryotiske celler ikke har en optagelighedsmekanisme for tetracycliner. Ved de anbefalede doseringer har produktet ingen farmakologisk effekt på hjerte-funktionen, nervesystem eller kroppens øvrige systemer.

Resistens hos patogenet kan udvikles hurtigt grundet horisontal overførsel (plasmider). Der forekommer regionale forskelle på resistensmønstret. En stamme, som er resistent over for ét tetracyclin, vil også være resistent overfor andre midler fra gruppen af tetracycliner.

Patogener, der generelt anses for at være sensitive overfor chlortetracyclin

Svin

Patogen
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>
<i>Bordetella bronchiseptica</i>
<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i>
<i>Escherichia coli</i>
<i>Haemophilus parasuis</i>
<i>Leptospira spp.</i>
<i>Lawsonia intracellularis</i>
<i>Mycoplasma spp</i>
<i>Pasteurella multocida</i>
<i>Streptococcus suis</i>

Høns/kyllinger

Patogen
<i>Escherichia coli</i>
<i>Mycoplasma gallisepticum</i>
<i>Mycoplasma synoviae</i>
<i>Ornithobacterium rhinotracheale</i>
<i>Pasteurella multocida</i>

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Ved oral dosering optages midlet i blodbanen og opnår en effektiv koncentration i diverse væv, heriblandt lungevæv. Det udskilles gennem urin og afføring. Hos svin vil en dosis på 20 mg/kg kropsvægt give en gennemsnitlig C_{max} værdi på 1,5 µg/ml i blodet med en T_{max}-værdi på ca. 4 timer efter påbegyndelse af fodring og med en T_{1/2} på ca. 12 timer efter T_{max} er opnået.

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Carmellosenatrium

Calciumsulfatdihydrat

6.2 Uforligeligheder

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

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 3 år.

Efter første åbning af den indre emballage: 14 dage.

Efter opblanding i fodermel eller foderpiller:

Holdbar i fodermel i op til 3 måneder.

Holdbar i foderpiller i op til 1 måned.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares separat fra dyrefoder.

Hold poser tæt lukkede efter brug.

6.5 Emballage

Aurofac 100 mg/g:

Polyethylen poser med indhold på 3 kg, 9 kg, 12 kg, 20 kg, 25 kg.

Papkartoner med et indhold på 8x3 kg.

Aurofac 250 mg/g:

Polyethylen poser med indhold på 2 kg, 3 kg, 4.8 kg, 6.4 kg, 8 kg, 9 kg, 12 kg, 16 kg, 20 kg, 25 kg.

Papkartoner med et indhold på 8x3 kg, 12x2 kg.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinære lægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Alpharma Animal Health BVBA
Laarstraat 16
2610 Antwerpen
Belgien

Repræsentant

ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
3480 Fredensborg

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER

100 mg/g: 41099
250 mg/g: 45363

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

3. april 2008

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

29. oktober 2010

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

PRMIX