

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

AMIX vet CTC 150 mg/g perorální prášek

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivé látky

Přípravek obsahuje v 1 kg:

Chlortetracyclini hydrochloridum 150 g

Pomocné látky

Tritici farina

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální prášek.

4. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina:

ATC vet kód: Q07AH

AMIX vet CTC 150 mg/g perorální prášek je homogenizovaný přípravek na bázi antibiotika chlortetracyklinu. Přípravek je hnědý prášek, jeho zrnitost: velikost částic - zůstatek na síť č. IV (0,8 mm) je max. 3%, zbytková vlhkost max. 14%.

Přípravek má význačnou antibakteriální aktivitu, 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) aktivní složky Chlortetracyclini hydrochloridum pro některé indikované patogeny:

Patogen	MIC
<i>Pasteurella multocida</i>	0.1-0.5 mcg/ml
<i>Streptococcus suis</i>	0.025-0.1 mcg/ml
<i>B. bronchiseptica</i>	0,45 mcg/ml
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	0.39-0.45 mcg/ml *)

*) = MIC₉₀

Rezistence: vznik je poměrně častý. Jedná se o rezistenci sekundární, která je plastidově kódována. Vzniklá rezistence je zpravidla křížová i k ostatním tetracyklinům základní řady.

Navozením bakteriostatického efektu chlortetracyklinu na základě interference proteinového metabolismu bakterií, dochází k inhibici syntézy bakteriálních proteinů v 70s ribozomech a tím k blokaci produkce peptidových řetězců pro stavbu bakteriální buňky.

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

Farmakokinetické vlastnosti

Bakteriostatický účinek přípravku nastupuje u prasat již během několika hodin po aplikaci a podle podané dávky trvá přibližně 18 – 24 hodin. Biologická dostupnost je přibližně 20%. Průměrný poločas hladin chlortetracyklinu v plazmě po perorálním podání medikovaného krmiva prasatům je stanoven na přibližně 3 hodiny.

Pro udržení hladiny antibiotika je nutné opakovat aplikaci denně po dobu 5 – 7 dní.

5. KLINICKÉ ÚDAJE

5.1 Cílové druhy zvířat

Prase.

5.2 Indikace

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

5.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku.

5.4 Nežádoucí účinky

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

5.5 Zvláštní opatření pro použití

Nejsou nutná

5.6 Použití v průběhu březosti a laktace

Lze použít během březosti a laktace.

5.7 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy

5.8 Dávkování a způsob podání

Přípravek AMIX vet CTC 150 mg/g perorální prášek je určen k zamíchání do kompletní krmné dávky v chovu, který má příslušné povolení. Aplikovat do krmiva pouze individuálně.

Dávkování:

Léčebně:

Přípravek se důkladně zamíchá v množství 3,0 – 4,0 kg premixu na 1 tunu kompletní krmné směsi (ekvivalent 450 g – 600 g CTC /tunu) tj. 450-600 ppm, což přibližně odpovídá dávce 20 mg – 30 mg/kg ž.hm.).

Medikovaná krmná směs se krmí po dobu 5 – 7 dní.

Profylakticky:

Přípravek se důkladně zamíchá v množství 1,5 – 2,0 kg premixu na 1 tunu kompletní krmné směsi (ekvivalent 225 - 300 g CTC /tunu) tj. 225-300 ppm, což přibližně odpovídá dávce 10 mg – 15 mg/kg ž.hm.)

Medikovaná krmná směs se krmí po dobu 5 – 7 dní.

5.9 Předávkování

Případné předávkování přípravku je zvířaty dobře snášeno.

5.10 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Není nutné.

5.11 Ochranné lhůty

Maso prasat: 10 dní

5.12 Zvláštní opatření určené osobám, které podávají léčivý přípravek zvířatům

Při přípravě medikovaného krmiva je zapotřebí si chránit pokožku a sliznici a zabránit vření prachových komponent, chránit si oči a používat ochrannou masku.

Po manipulaci s přípravkem je nutno si umýt ruce.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy

6.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu je 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření je 30 dní.

Po zamíchání do krmiva ihned spotřebovat.

6.3. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25°C, mimo dosah dětí.
Chraňte před světlem. Uchovávejte v suchu.

6.4 Druh obalu a velikost balení

Vícevrstvé papírové vaky s PE vložkou. Balení po 5 kg.

6.5 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého léčivého přípravku nebo odpadu, pokud je jich třeba

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. JMÉNO NEBO OBCHODNÍ JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

**Cymedica spol. s r.o.,
268 01 Hořovice, Pod Nádražím 853**

7.1 Registrační číslo(a)

96 / 1352 / 97 - C

7.2 Datum registrace a prodloužení registrace

29.12.1997; 20. 12. 2004

7.3 Datum revize textu

Leden 2011