

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Anprociclina 200 mg/g premix pro medikaci krmiva

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 g obsahuje:

Léčivá látka : Oxytetracyclinum (ut dihydricum) 200 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Premix pro medikaci krmiva

Hnědý granulovaný prášek

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat:

Prasata

4.2 Indikace:

Bakteriální infekce dýchacího a zažívacího traktu vyvolané bakteriemi citlivými na oxytetracyklin.

4.3 Kontraindikace:

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat v případě ledvinové nedostatečnosti.

4.4 Zvláštní upozornění:

Nepoužívat do krmiv bohatých na vápník a hořčík.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Příjem potravy a tím i medikovaného krmiva zvířaty se může v důsledku onemocnění měnit. Je proto nutno zvážit, zda zvířaty bude přijmuta potřebná dávka léčiva s medikovaným krmivem a v případě potřeby zvážit další postup léčby.

Vzhledem k variabilitě (časové, zeměpisné) citlivosti bakterií na oxytetracyklin a vzhledem ke skutečnosti, že se jedná o lékovou formu určenou pro medikaci více zvířat, by měla být ve stádě před započatím podávání prokázána přítomnost onemocnění způsobených mikroorganismy citlivými na oxytetracyklin.

Použití přípravku by se mělo opírat o výsledek testu citlivosti bakterií izolovaných z léčených zvířat. Použití přípravku jiným než v SPC popsaným způsobem může vést ke zvýšení počtu bakterií rezistentních vůči tetracyklinům a ke snížení účinnosti léčby antibiotiky stejné nebo i jiné třídy v důsledku případné zkřížené rezistence.

Je třeba věnovat zvláštní pozornost zlepšování managementu chovu s cílem vyloučit podmínky vyvolávající stres. Je nutné vyhýbat se opakovanému či dlouhému používání oxytetracyklinu lepším řízením chovu a účinnější dezinfekcí. Vyloučit podávání krmiv bohatých na vápník a hořčík.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Lidé se známou precitlivělostí k léčivé látce by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Při nakládání s přípravkem by se měly používat osobní ochranné pomůcky skládající se z pracovního oblečení, ochranných brýlí a gumových či latexových rukavic. V průběhu aplikace nekuřte, nejezte a nepijte. Zabraňte kontaktu přípravku s pokožkou a očima. V případě zasažení pokožky a očí opláchněte exponovanou část velkým množstvím vody. Pokud se dostaví potíže, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Po použití přípravku si omyjte ruce vodou a mýdlem.

4.6 Nežádoucí účinky :

U prasat byl pozorován pokles imunitní odpovědi na vakcínu proti července.

4.7 Použití v průběhu březosti a laktace:

U prasnic použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

4.8 Interakce:

Vyhnout se souběžnému podávání minerálů nebo přípravků na bázi vápníku a hořčíku, a pokud je to možné, používat krmiva chudá na oba prvky.

4.9 Podávané množství a způsob podání:

Perorální podání.

Prasata : 20-50 mg úč.l. / kg ž.hm., což odpovídá 200-1250 g přípravku na 100 kg krmné směsi.

Podávat 3-5 dní podle následujícího schématu zohledňující úroveň příjmu krmiva v různých stádiích chovu:

Příjem krmiva	Množství v kg premixu na 100 kg krmné směsi
5 % živé hmotnosti	200 - 500 g přípravku na 100 kg krmné směsi
3 % živé hmotnosti	350 - 800 g přípravku na 100 kg krmné směsi
2 % živé hmotnosti	500 - 1250 g přípravku na 100 kg krmné směsi

Dávkovat podle věku, hmotnosti a spotřeby krmiva zvířaty. Hmotnost zvířat a spotřebu krmiva zjišťovat co nejpřesněji a tak vyloučit možnost poddávkování. Spotřeba medikovaného krmiva je závislá na klinickém stavu zvířat, který je třeba zohlednit při výpočtu koncentrace antibiotika a stanovení správného dávkování.

Nemíchat do krmiv bohatých na vápník a hořčík.

4.10 Předávkování:

K dispozici nejsou relevantní údaje. Nepřekračovat doporučené dávkování.

4.11 Ochranné lhůty:

Maso prasat: 14 dní.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Tetracykliny,
ATCvet kód : QJ01AA06.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti :

Oxytetracyklin je širokospektrální antibiotikum patřící do skupiny tetracyklinů účinných proti hlavním zástupcům patogenních bakterií, jak grampozitivních tak gramnegativních:

Actinobacillus pleuropneumoniae, *Bordetella bronchiseptica*, *Brucella* spp., *Clostridium* spp., *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Mycobacterium* spp., *Mycoplasma* spp., *Pasteurella multocida*, *Streptococcus* spp.

Působí bakteriostaticky tak, že svými vazbami na bakteriální ribosomy inhibuje syntézu bílkovin.

Jsou popsány čtyři mechanismy získané rezistence mikroorganismů proti tetracyklinům obecně:

Snížená akumulace tetracyklinů (snížená propustnost bakteriální buněčné stěny a aktivní eflux), proteinová ochrana bakteriálního ribozomu, enzymatická inaktivace antibiotik a mutace rRNA (brání tetracyklinu navázat se na ribozom).

K přenosu rezistence na tetracykliny může docházet prostřednictvím plazmidů nebo jiných mobilních prvků (např. konjugativních transpozonů). Byla také popsána zkřížená rezistence v rámci

tetracyklinové skupiny.

5.2 Farmakokinetické údaje :

Oxytetracyklin se velmi dobře absorbuje ze střeva, přičemž tento proces je značně ovlivněn přítomností bivalentních kationtů, např. vápníku.

Absorpce je vyšší u savců, nižší u drůbeže; obecně se procento vstřebaného oxytetracyklinu po perorálním podání pohybuje mezi 60-80 % dávky. Oxytetracyklin je dobře distribuován do tkání organismu, do mozkové a míšní tekutiny jen při zánětlivých procesech. Nejvyšší koncentrace jsou dosaženy v plicích, ledvinách, játrech a žluči. Ukládá se nevratně ve vyvíjejících se tvrdých tkáních. V závislosti na druhu zvířat je 50-80% absorbovaného oxytetracyklinu eliminováno močovými cestami a asi 10% prostřednictvím výkalů. Poločas eliminace oxytetracyklinu je u většiny zvířat cca 9,5 hod.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek :

Kukuřičné otruby

6.2 Inkompatibility:

Nadměrná přítomnost iontů vápníku a hořčíku v krmivu. Tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti:

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

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu : 3 měsíce

Doba použitelnosti po zamíchání do krmiva: 3 měsíce

6.4 Zvláštní opatření pro uchování:

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Uchovávejte v suchu.

6.5 Druh obalu :

Obal á 1 kg: Krabice z PE válcového tvaru, obal opatřený pojistkou.

Ostatní obaly : vícevrstvý papírový pytel s vnitřní PE folií, uzavřený prošitím.

Příbalová informace u všech obalů na etiketě.

Velikost balení: 1 kg, 5 kg, 10 kg, 25 kg.

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

CHEMIFARMA SpA, via Don E. Servadei 16, 47122 Forlì, Itálie
Tel. 0039-0543-796464, fax 0039-0543-796479, e-mail
export@chemifarma.it

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

98/071/01-C

9. DATUM REGISTRACE

16.10.2001, 31.10.2012

10. POSLEDNÍ REVIZE TEXTU

Říjen 2012

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.