

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

ETIKET TIL POSE

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse

Univet Ltd.
Tullyvin
Cootehill
Co. Cavan
Irland

Repræsentant

Salfarm Danmark A/S
Nordager 19
6000 Kolding

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Chloromed 150 mg/g oralt pulver til svin
Chlortetracyclinhydrochlorid.

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER OG ANDRE STOFFER

Chloromed er et groft, gult pulver, der indeholder 150 mg chlortetracyclinhydrochlorid pr. g.

3. LÆGEMIDDELFORM

Oralt pulver til grise.
Til anvendelse i foder.

4. PAKNINGSSTØRRELSE

1 kg, klar lavdensitetspolyethylenpose lamineret med metalliseret polyester.

5. DYREARTER

Svin

6. INDIKATION(ER)

Lægemidlet er indiceret til behandling af respiratorisk sygdom hos grise, forårsaget af mikroorganismer, som er følsomme overfor chlortetracyclin.

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Oral anvendelse.

Den anbefalede terapeutiske dosis er 20 mg chlortetracyclin pr. kg legemsvægt (svarende til 20 g Chloromed 150 mg/g oralt pulver pr. 150 kg legemsvægt) dagligt, administreret i syv dage. Dette bør gives som en delt daglig dosis, dvs. 10 g om morgenen og 10 g om aftenen.

Se tabellen for vejledning om dosering til grise med forskellig vægt

Lægemidlet bør administreres i små mængder foder til øjeblikkelig indtagelse af det enkelte dyr. Større grupper bør behandles med lægemiddelfoderstof.

Lægemidlet bør opblandes grundigt i en del af den daglige foderration og bør administreres før fodringen. Det bør sikres, at den beregnede dosis er fuldstændigt optaget af dyret.

Hvis dyrets tilstand ikke bedres inden for 3 dage efter oral indgivelse af medicinen, bør diagnosen tages op til fornyet overvejelse, og behandlingen ændres om nødvendigt.

For at sikre korrekt dosering og for at undgå eventuel underdosering bør legemsvægten og mængden af lægemiddel, der administreres, beregnes så nøjagtigt som muligt. For at beregne den korrekte mængde lægemiddel skal der anvendes en kalibreret vægt.

Doseringstabel

Grisens legemsvægt (kg)	Daglig mængde (g) af Chloromed 150	Dosis (g) – der skal gives 2 gange dagligt
15 kg	2 g	1 g
30 kg	4 g	2 g
60 kg	8 g	4 g
75 kg	10 g	5 g
150 kg	20 g	10 g

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

8. TILBAGEHOLDELSESTID

Tilbageholdelsestid:

Slagtning: 6 dage.

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Særlige advarsler for hver dyreart

Optagelsen af oral medicin hos dyr kan ændres som følge af sygdom. I tilfælde af utilstrækkeligt foderoptag bør dyr behandles parenteralt.

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Lægemidler er kun effektivt over for bakteriestammer, der er følsomme over for chlortetracyclin.

Brug af lægemidlet bør være baseret på følsomhedstest af bakterier, der er isoleret fra dyret. Hvis dette ikke er muligt, skal behandlingen baseres på lokale (regional, gårdniveau) epidemiologisk information om målbakteriens følsomhed.

Uhensigtsmæssig brug af lægemidlet kan øge forekomsten af bakterier med resistens over for chlortetracyclin og kan nedsætte virkningen af behandlingen med relaterede stoffer på grund af potentiel krydsresistens.

Langvarig brug af dette lægemiddel frarådes, da det kan føre til udvikling af bakteriel resistens.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Håndtér dette lægemiddel med forsigtighed for at undgå eksponering, når det tilsættes til foder og når foderlægemidlet administreres til dyrene. Tag passende forholdsregler for at undgå dannelse af støv, når lægemidlet tilsættes foder.

Personer, der håndterer lægemidlet, bør gøre dette i et mekanisk ventileret område.

Bær enten en 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.

Direkte kontakt mellem lægemidlet og hud, øjne og slimhinder bør undgås.
Bær beskyttende handsker, overtræksdragt og godkendte sikkerhedsbriller.
I tilfælde af utilsigtet eksponering skylles straks med vand.

Undlad at ryge, spise eller drikke ved håndtering af veterinærlægemidlet.
Hænder og eksponeret hud skal vaskes omhyggeligt efter anvendelse.

Drægtighed, diegivning

Anvendelse frarådes under drægtighed eller diegivning.

Behandling af drægtige dyr med chlortetracyclin kan medføre bivirkninger på knogle- og tandudvikling hos fostret. Lægemidlet må derfor kun anvendes til drægtige søer efter den behandlende dyrlæges vurdering af fordele og risici.

Kontraindikationer

Må ikke anvendes til dyr med kendt overfølsomhed over for tetracycliner eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes til dyr med svære lever- eller nyresygdomme.

Bivirkninger

Chlortetracyclin har lav toksicitet. Hvis der optræder fordøjelsesbesvær, bør behandlingen afbrydes. I sjældne tilfælde (mere end 1, men mindre end 10 dyr ud af 10.000 dyr) kan følgende bivirkninger optræde: allergiske reaktioner og lysfølsomhed, sygdomme i mave-tarm-kanalen samt sygdomme i lever og nyrer. Hvis der optræder formodede bivirkninger, bør behandlingen afbrydes.

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem
Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Det frarådes at administrere dette lægemiddel samtidigt med nogen anden oral medicin.
Bland ikke lægemidlet op i foder med forhøjet indhold af polyvalente kationer såsom Ca^{2+} og Fe^{3+} , fordi der er mulighed for, at der dannes chlortetracyclin-komplekser med disse kationer.
Må ikke administreres sammen med antacida, kaolin og jernpræparater og sammen med baktericide antibiotika såsom beta-lactamer.

Overdosering

Den angivne dosis må ikke overskrides.
Chlortetracyclin har lav toksicitet. Hvis der optræder fordøjelsesbesvær, bør behandlingen seponeres.

Uforligeligheder

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

Dato for seneste revision af indlægssedlen

02/2022

10. UDLØBSDATO

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter EXP.
Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.
EXP:
Efter anbrud/åbning anvendes inden 28 dage

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares tørt.
Opbevares i den originale beholder.
Beskyttes mod lys.

12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer

13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT

Til dyr. Kræver recept.

14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
--

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)
--

MTnr.

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Batch: