

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА КЪМ ЛИЦЕНЗ № 0022-1991-08.04.2013

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

AUROFAC® 100 Granular/АУРОФАК® 100 Гранулат

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

#### Активна субстанция:

Chlortetracycline hydrochloride 100 mg/g

#### Екципиенти:

Sodium carboxymethyl cellulose 20 mg/g

Calcium sulphate (dihydrate) qs ad 1000 mg

За пълния списък на екципиентите, виж т. 6.1.

### 3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Премикс за медикаментозен фураж.

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Прасета, пилета, пуйки и патици.

#### 4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Като средство за лечение и контрол на респираторни и системни заболявания при прасета, пилета, пуйки и патици, асоциирани с хлортетрациклин-чувствителни микроорганизми.

#### 4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към тетрациклини.

Да не се използва при възрастни преживни.

Да не се използва при кокошки носачки.

#### 4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

Chlortetracycline се понася добре от всички видове животни.

#### 4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

AUROFAC® 100 Granular не е високо токсичен и неблагоприятните реакции са редки.

Ако се появят неблагоприятните реакции, да се преустанови незабавно третирането.

Може да се появи резистентност на стомашно-чревните патогени към тетрациклини.

При поява на резистентност да се направи оценка на резистентния профил.

#### Специални предпазни мерки за лицата, прилагачи ветеринарномедицинския продукт на животните

Да се избягва отделянето на прах при работа с продукта.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици, очила и маска, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт.

Хора с установена свръхчувствителност към тетрациклини, деца и бременни жени трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт. Тетрациклините може да увредят зъбния емайл.

#### **4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)**

AUROFAC® 100 Granular не е високо токсичен и неблагоприятните реакции са редки. При проява на неблагоприятни реакции да се преустанови незабавно третирането.

Тетрациклините може да оцветят развиващите се зъби и да оцветят зъбите постоянно.

Тетрациклините може да предизвикат алергични реакции при излагане на слънце.

#### **4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене**

Виж т.4.6 и т.4.11.

#### **4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие**

Дву- и тривалентни йони (напр. Fe, Al, Mg, Ca) могат да образуват неразтворими съединения с тетрациклините, което води до намалена абсорбция.

Не се препоръчва едновременна употреба на бактериостатични и бактерицидни антибиотици.

#### **4.9 Доза и начин на приложение**

При нормална консумация на фураж, да се смеси 3.0 kg Aurofac® 100 Granular на тон комбиниран фураж (300 ppm chlortetracycline). За да се осигури средна доза при видовете животни, за които е предназначен продукта, трябва да се спазва следната дозировка:

- прасета: 10-20 mg/kg телесна маса дневно;
- птици (пилета, пуйки и патици): 20-30 mg/kg телесна маса дневно.

Медикаментозният фураж да се дава на засегнатите боксове/групи прасета, пилета, пуйки или патици в продължение на пет до петнайсет дни. По време на третирането на животните да се осигурява само медикаментозен фураж с Aurofac® 100 Granular.

#### **4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо**

Chlortetracycline е ниско токсичен и има голяма терапевтична ширина при препоръчаната дозировка. В редки случаи предозирането води до диария и свръхрастеж на гъбички и дрожди. В такива случаи трябва да се прекрати третирането и да се приложи подходяща терапия.

#### **4.11 Карентни срокове**

Месо и вътрешни органи:

- прасета - 10 дни;
- пилета за угояване (бройлери) - 2 дни;
- пуйки - 2 дни;
- патици - 4 дни.

Яйца:

Не се разрешава употребата при птици, чиито яйца са предназначени за човешка консумация.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

Фармакотерапевтична група: Антибактериални средства за системна употреба, тетрациклини.  
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: JO1AA03

### **5.1 Фармакодинамични свойства**

Продуктът съдържа chlortetracycline, широкоспектърен антибиотик от тетрациклиновата група с бактериостатично действие. Има висока активност срещу широк кръг от Грам-положителни и Грам-отрицателни бактерии, като повечето щамове *E. coli* и *Actinobacillus* (*Haemophilus*) spp., *Bacillus* spp., *Bordetella* spp., *Brucella* spp., *Clostridium* spp., *Corynebacterium* spp., *Klebsiella* spp., *Lawsonia intracellularis*, *Pasteurella* spp., *Salmonella* spp. и хлортетрациклин чувствителни *Staphylococci* и *Streptococci*.

Продуктът също е ефикасен срещу *Leptospira* spp., *Mycoplasma* spp. (chronic respiratory disease - CRD), *Rickettsia* spp. и едри вируси. Продуктът е с добра поносимост.

### **5.2 Фармакокинетични особености**

При перорално приложение продуктът се резорбира добре в кръвта, достигайки ефективни концентрации в различни тъкани, в това число бял дроб и другите респираторни тъкани. Отделя се с урината и изпражненията. При препоръчаните дози не оказва фармакологичен ефект върху сърдечносъдовата, нервната или друга система.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

### **6.1 Списък на ексципиентите**

Sodium carboxymethyl cellulose  
Calcium sulphate (dihydrate)

### **6.2 Несъвместимости**

Не са известни.

### **6.3 Срок на годност**

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт (премикс): 3 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 14 дни.

Срок на годност след размесване с фуража (медикаментозен фураж):

- 2 месеца в брашнен фураж;
- 3 седмици в гранулиран фураж.

### **6.4 Специални условия за съхранение на продукта**

Да се съхранява отделно от фуражните суровини.

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Да се съхранява на сухо място.

Да се пази първичната опаковка плътно затворена.

### **6.5 Вид и състав на първичната опаковка**

Полиетиленови торби, съдържащи 3 kg, 4 kg, 9kg, 12 kg, 16, kg, 20 kg, 25kg.  
Картонени кашони, съдържащи 8x3kg и 5x4kg полиетиленови торби.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

#### **6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него**

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство

#### **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
Belgium

#### **8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

0022-1991-08.04.2013

#### **9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

18.03.2008 г.

#### **10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

Септември, 2013 г.

#### **ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА**

Не е приложимо.

**ПРОФ. ПЛАМЕН МОЛЛОВ:**

**ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР**

За Изпълнителен директор:

Зам. Изп. директор:

Заповед за заместване №

от 29.11.13г.

*Д-р Р. Карабаджиев*  
*РД М-1297*