

**KOMBINOVANÁ ETIKETA (PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU)
A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

{DRUH/TYP}

**1. Jméno a adresa držitele rozhodnutí o registraci a držitele povolení k výrobě odpovědného
za uvolnění šarže, pokud se neshoduje**

<Držitel rozhodnutí o registraci <a výrobce odpovědný za uvolnění šarže>:>

UNIVIT s.r.o., Na vlčinci 16/3, 779 00 Olomouc

585547124

univit@univit.cz

<Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:>

2. Název veterinárního léčivého přípravku

UNI-CTC 80 mg/g premix pro medikaci krmiva

Chlortetracyclini hydrochloridum

3. Obsah léčivých a ostatních látek

Každý gram přípravku obsahuje

Léčivá látka:

Chlortetracyclini hydrochloridum 80 mg

(odpovídá 74,34 mg chlortetracyclinum)

Světle hnědý prášek

4. Léková forma

Premix pro medikaci krmiva

5. Velikost balení

1 kg

5 kg

20 kg

6. Indikace

Léčba infekčních onemocnění vyvolaných mikroorganismy citlivými k chlortetracyklinu:

Telata, prasata: septikémie, gastritida, enteritida, bronchitida, pneumonie, pleuritida, peritonitida

Drůbež: pasteurelóza, salmonelóza

7. Kontraindikace

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

Nepodávat přežvýkavcům s rozvinutou funkcí předžaludků.

Nepodávat zvířatům se závažným poškozením jater nebo nedostatečnou funkcí ledvin.

8. Nežádoucí účinky

U citlivých zvířat se mohou vyskytnout hypersenzitivní reakce (včetně fotosenzitivity) jako je svědění kůže a podráždění spojivek.

<Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).>

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo ~~nefunguje~~není účinné, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv
Hudcova 56a
621 00 Brno
e-mail: adr@uskvbl.cz
webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

9. Cílový druh zvířat

Skot (telata), prasata, drůbež.

10. Dávkování pro každý druh, cesta(y) a způsob podání

Perorální podání.

Telata a prasata: 56 mg chlortetracyklin hydrochloridu/kg ž. hm./den,
což odpovídá 0,7 g přípravku/kg ž. hm./den.

Drůbež: 25 mg chlortetracyklin hydrochloridu/kg ž. hm./den,
což odpovídá 0,31 g přípravku/kg ž. hm./den.

Přípravek podávat po dobu 5–7 po sobě jdoucích dnů.

Pro výpočet denní dávky přípravku lze použít výpočetní vzorec:

$$\frac{\dots \text{g přípravku/kg živé hmotnosti}}{\text{průměrná denní spotřeba krmiva (kg) pro toto}} \times \frac{\text{průměrná živá hmotnost (kg) zvířete}}{\text{průměrná živá hmotnost (kg) zvířete}} = \dots \text{g přípravku na 1 kg krmiva}$$

Denní dávky podávat rozdělené na polovinu v intervalu 12 hodin zamícháním do krmiva.

11. Pokyny pro správné podání

Pro zajištění podání správné dávky by měla být co možná nejpřesněji stanovena živá hmotnost zvířat, aby se předešlo poddávkování.

[Kde je relevantní:

<Pro zajištění podání správné dávky by měla být co nejpřesněji stanovena živá hmotnost a je třeba zkontrolovat přesnost dávkovacího zařízení.>

<Jestliže jsou zvířata léčena spíše hromadně než individuálně, měly by být skupiny vytvořeny dle jejich živé hmotnosti a dle toho dávkovány, aby se vyhnulo pod- nebo předávkování.>

<Léčbu je třeba doplnit správnými chovatelskými a zoohygienickými postupy, aby se snížilo riziko infekce a bylo možné kontrolovat vytváření rezistence.>

<Pro dosažení správné dávky musí být nastavena správná koncentrace <v napájecí vodě> <v krmivu> a stanovena co možná nejpřesněji živá hmotnost zvířat, aby se předešlo poddávkování.>

12. Ochranná(é) lhůta(y):

Ochranné lhůty:

Telata: maso: 30 dní

Prasata: maso: 10 dní

Drůbež: maso: 4 dny

vejce: 7 dní

13. Zvláštní podmínky pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v původním vnitřním obalu.

Uchovávejte v suchu.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP.

Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

14. Zvláštní opatření

<Zvláštní upozornění pro každý cílový druh>:>

<Zvláštní opatření pro použití u zvířat:>

Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky. Kvůli pravděpodobné variabilitě (čas, zeměpisné faktory) v citlivosti bakterií k chlortetracyklinu se důrazně doporučuje provést odběr bakteriologických vzorků a testování citlivosti mikroorganismů získaných z nemocných zvířat v chovu. Pokud to není možné, je nutné založit terapii na místních (regionálních, na úrovni farmy) epizootologických informacích o citlivosti cílové bakterie.

Byla zaznamenána vysoká prevalence rezistence u *E. coli*, izolované ze skotu, prasat a kura domácího, k tetracyklinům. Rezistence k tetracyklinům byla také hlášena v některých zemích EU u respiračních patogenů prasat (*A. pleuropneumoniae*, *S. suis*) a patogenů drůbeže (*Ornithobacterium rhinotracheale*). Proto by tento přípravek měl být používán až po testování citlivosti.

Podání přípravku by nemělo sloužit jako metoda kontroly neklinických salmonelových infekcí v chovech. Striktně se doporučuje nepoužívat přípravek jako nástroj programů pro tlumení salmonelových infekcí a dodržet v tomto ohledu platnou legislativu.

Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených na této etiketě, může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních na chlortetracyklin a snížit účinnost terapie ostatními tetracykliny z důvodu možné zkřížené rezistence/ko-selekce rezistence.

Protože nemusí být dosaženo eradikace cílových patogenů, je zapotřebí léčbu kombinovat s dobrou zoohygienickou praxí, např. dobrou hygienou, správným větráním a dostatkem prostoru pro zvířata.

Kde je relevantní (zejména antimikrobika s vysokým potenciálem selekce rezistence):

<{Název antimikrobika (= léčivé látky)} by měl být použit pouze pro léčbu závažných infekcí.>

<Doporučuje se ponechat {název antimikrobika (= léčivé látky)} na léčbu klinických stavů, které měly slabou odezvu, nebo se očekává slabá odezva na <ostatní skupiny antibiotik > <skupiny úzkospektrých antimikrobik>.>

<Použití {název antimikrobika (= léčivé látky)} by mělo být vždy, když je to možné, založeno na výsledku testu citlivosti.>

<Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky.>

<Použití přípravku by mělo být založeno na kultivaci a stanovení citlivosti mikroorganismů pocházejících z výskytů případů onemocnění na farmě. Pokud to není možné, je nutné založit terapii na místních (regionálních, na úrovni farmy) epizootologických informacích o citlivosti cílové bakterie.>

<Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v tomto souhrnu údajů o přípravku (SPC), může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních k {název antimikrobika (= léčivé látky)} a snížit účinnost terapie ostatními {Název skupiny antimikrobik, do které patří léčivá látka či antimikrobik s možnou zkříženou rezistencí či s rizikem ko-selekce rezistence} z důvodu možné zkřížené rezistence/ko-selekce rezistence.>

Dále, kde je to relevantní:

<Kvůli pravděpodobné variabilitě (čas, zeměpisné faktory) v citlivosti bakterií k {název antimikrobika (= léčivé látky)}, kde se zvláště hodnoty citlivosti {název cílového druhu/rodu mikroorganismu vyvolávajícího onemocnění, které je indikováno k léčbě} mohou lišit stát od státu a dokonce i farma od farmy, se doporučuje provést odběr bakteriologických vzorků a testování citlivosti.>

<Protože nemusí být dosaženo eradikace cílových patogenů, je zapotřebí léčbu kombinovat s dobrou zoohygienickou praxí, např. dobrou hygienou, správným větráním a dostatkem prostoru pro zvířata.>

<Nedojde-li v průběhu pětidenní léčby přípravkem k projevům zlepšení klinického stavu, je nutno léčbu přerušit a přehodnotit diagnózu a terapii.>]

[Pro perorálně podávané VLP (kde je relevantní):

<V případě nedostatečného příjmu krmiva/vody v důsledku onemocnění, je vhodné zahájit parenterální léčbu.>]

<Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

>

Lidé se známou precitlivělostí na tetracykliny by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Přípravek a medikované krmivo používejte v dobře větraných prostorách a zamezte vytváření prachu a vdechování prachových částic.

Při manipulaci s přípravkem a medikovaným krmivem nejezte, nepijte a nekuřte.

Zabraňte kontaktu přípravku s kůží, očima a sliznicemi.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem nebo medikovaným krmivem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z ochranného pláště, nepropustných rukavic, brýlí a respirátoru. Použijte buď jednorázový respirátor vyhovující normě EN149 nebo respirátor pro více použití vyhovující normě EN140 vybavený filtrem podle normy EN143.

V případě náhodného potřísnění kůže nebo kontaktu se sliznicemi opláchněte ihned zasažené místo velkým množstvím vody.

V případě náhodného kontaktu s očima je ihned vypláchněte velkým množstvím čisté vody a dojde-li k podráždění, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto upozornění.

V případě náhodného požití, nebo pokud se u vás projeví příznaky jako například kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto upozornění.

Po použití si umyjte ruce.

<Březost:>

<Laktace:>

<Březost a laktace:

Chlortetracyklin přestupuje placentární bariérou a ukládá se v místech aktivní osifikace a přechází do mléka. Použit pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

>

<Snáška:>

Použit pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

<Plodnost:>

<Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

>

Absorbce a účinnost je (podobně jako u ostatních tetracyklinů) snižována chelací s kationty např. vápníku, hořčíku a železa. Vzniklé komplexy se ze střeva nevstřebávají a jsou proto neúčinné. Tetracykliny mohou působit antagonisticky s baktericidními antibiotiky (např. beta-laktamovými antibiotiky či aminoglykosidy).

<Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):>

Dodržovat předepsané dávky. Případné předávkování je zvířaty dobře snášeno.

<Inkompatibility:>

Neuplatňuje se.

15. Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitých přípravků nebo odpadu, pokud je jich třeba

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

16. Datum poslední revize příbalové informace

<{MM/RRRR}>

<{DD/MM/RRRR}>

<{DD-měsíc-RRRR}> Březen 2021

<17. Další informace>

Velikosti balení:

1 kg – PE-HD dóza se šroubovacím uzávěrem a pojistkou

5 kg – PP kbelík s víkem a pojistkou

20 kg – vícevrstvé papírové vaky (papír/PE/papír)

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení. <Pouze pro zvířata.>

<Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.>

<Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.>

Česká republika

[UNIVIT s.r.o.](#)

[Na Vlčinci 16/3](#)

[CZ 779 00 Olomouc](#)

[Tel: +420 585 547 124](#)

univit@univit.cz

{Název}

<{Adresa}

CZ {město}>

Tel: +{telefonní číslo}

<{e-mail}>

18. Označení “Pouze pro zvířata” a podmínky nebo omezení týkající se výdeje a použití, pokud je jich třeba

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

[Musí být respektována úřední pravidla pro míchání medikovaných premixů do konečných krmiv.](#)

19. Označení “Uchovávat mimo dohled a dosah dětí”

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

20. Datum expirace

<EXP: {měsíc/rok}

[Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 30 dní.](#)

[Doba použitelnosti po zamíchání do krmiva: 3 měsíce.>](#)

21. Registrační číslo(a)

[98/045/95-C](#)

22. Číslo šarže od výrobce

<Šarže><Č.š.:> {číslo}