

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

TETRACYKLIN PG 120 mg/g prášok na perorálny roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý gram lieku obsahuje:

Účinná látka:

110,89 mg tetracyklínu, čo zodpovedá 120 mg tetracyklín hydrochloridu

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
--

Monohydrát laktózy

Homogénna prášková zmes bleďožltej farby.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Kura domáca, morka, ošípaná, teľa, pes a mačka.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Liečba a metafylaxia infekčných ochorení a septických stavov, hlavne mláďat hospodárskych zvierat. Liečba a metafylaxia pneumónií, bronchitíd a enteritíd teliat a ošípaných, respiračných a gastrointestinálnych bakteriálnych infekcií kúr domácich, moriek, psov a mačiek, sekundárnych infekcií pri vírusovej psinke a leptospiroze psov.

Pred použitím lieku sa musí potvrdiť prítomnosť ochorenia v skupine, prípadne krdli.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivенosti na účinnú látku alebo na pomocnú látku.

Nepoužívať u zvierat so závažnými poruchami pečene a obličiek.

Nepoužívať u starších teliat s rozvinutými predžalúdkami.

3.4 Osobitné upozornenia

Nepoužívať súčasne s mliekom ani mliečnymi náhradami, pretože v nich prítomný vápnik viaže tetracyklín a zabráňuje jeho vstrebávanie v čreve. (pozri body 3.8 a 5.1)

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

Použitie veterinárneho lieku by malo byť založené na identifikácii a testovaní citlivosti cieľového patogénu (patogénov). Ak to nie je možné, liečba by mala byť založená na epidemiologických

informáciách a znalostiach citlivosti cieľových patogénov na úrovni farmy alebo na miestnej/regionálnej úrovni.

Použitie veterinárneho lieku by malo byť v súlade s oficiálnou, národnou a regionálnou antimikrobiálnou politikou.

Použitie veterinárneho lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných voči tetracyklínu hydrochloridu a môže znížiť účinnosť liečby tetracyklínovými antibiotikami z dôvodu možnej skríženej rezistencie.

Dlhodobé používanie tohto veterinárneho lieku sa neodporúča, pretože môže viesť k rozvoju bakteriálnej rezistencie.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Pre tetracyklíny platia základné bezpečnostné opatrenia:

- Osoby so známou precitlivosťou na tetracyklíny by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.
- Tehotným ženám sa neodporúča manipulovať s týmto veterinárnym liekom.
- Používať v dobre vetranom priestore. Pri príprave medikovaného nápoja/krmiva zamedziť vytváraniu prachu a inhalácii prachových častíc lieku. Pri príprave medikovaného nápoja/krmiva alebo pri manipulácii s ním používať jednorazovú polomasku spĺňajúcu európsku normu EN 149 alebo polomasku na opakované použitie spĺňajúcu európsku normu EN 140 s filtrom podľa EN 143.
- Pri požití lieku vypláchnite ústnu dutinu väčším množstvom vody a vyvolajte zvracanie.
- Pri kontakte lieku s kožou, omyte postihnuté miesto vodou a mydlom. Pri podráždení kože vyhľadajte lekársku pomoc.
- Pri inhalácii vyveďte postihnutého na čerstvý vzduch. Pri vážnych problémoch s dýchaním vyhľadajte lekársku pomoc.
- Pri kontakte lieku s očami nadvihnite viečko postihnutého oka a celé oko vymývajte vodou minimálne 15 minút. Pri podráždení vyhľadajte lekársku pomoc.
- Po manipulácii s liekom si umyte ruky.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Kura domáca, morka, ošípaná, teľa, pes a mačka:

Neurčená frekvencia (nemožno odhadnúť z dostupných údajov)	Poruchy tráviaceho traktu (poruchy gastrointestinálnej flóry, zafarbenie zubov, riedky trus, zvracanie). Poruchy kože a kožných derivátov (alergická dermatitída ¹).
--	---

¹ vymizne po ukončení liečby

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v časti 16 písomnej informácie pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Veterinárny liek je určený pre mladé zvieratá. Tetracyklín prechádza placentou a môže ovplyvniť vývoj kostí plodu, avšak nežiaduce účinky u hospodárskych zvierat sa nezaznamenali.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Tetracyklín tvorí s dvoj- a trojmocnými iónmi kovov neúčinné komplexy. Bakteriostaticky pôsobiaci chlór tetracyklín nie je vhodné kombinovať s baktericídnymi látkami ako sú napr. penicilíny, cefalosporíny, aminoglykozidy kvôli potenciálnemu antagonizmu.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Perorálne použitie po rozpustení v pitnej vode alebo homogénne zamiešaný do krmiva.

Všeobecná dávka pre kuru domácu, morky, teľatá, ošípané, psy a mačky:

30 mg tetracyklín hydrochloridu (0,25 g veterinárneho lieku) na kg živej hmotnosti 2-krát denne, po dobu najmenej 5 dní.

Ošípané a teľatá:

Na každých 50 kg živej hmotnosti podať 1,5 g tetracyklín hydrochloridu (12,5 g veterinárneho lieku) 2-krát denne.

Pri ťažkých stavoch ochorenia je možné počiatočnú dávku zdvojnásobiť.

Na základe odporúčanej dávky, počtu a hmotnosti liečených zvierat je potrebné vypočítať presnú dennú koncentráciu veterinárneho lieku podľa nasledujúceho vzorca:

$$\frac{\text{... g veterinárneho lieku /kg živej hmotnosti/deň} \times \text{Priemerná živá hmotnosť (kg) liečených zvierat}}{\text{Priemerná spotreba vody (l) na zviera a deň}} = \text{... g veterinárneho lieku na liter vody}$$

Veterinárny liek rozpustiť najprv v menšom množstve vody a následne zriediť na potrebný objem. Denne pripravovať čerstvý roztok. V krmive má byť homogénne zamiešaný.

Je nutné zabezpečiť, aby zvieratá vypili všetku medikovanú vodu, alebo inú tekutinu. V prípade zamiešania do krmiva je nutné zabezpečiť, aby zvieratá spotrebovali celý objem pripraveného medikovaného krmiva. Aby to bolo možné doceliť, medikáciu treba vykonať pri rannom a večernom kŕmení.

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.

Príjem medikovanej vody alebo krmiva závisí od klinického stavu zvierat. Na dosiahnutie správneho dávkovania môže byť potrebné primerane upraviť koncentráciu veterinárneho lieku.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Predávkovanie a intoxikácia veterinárnym liekom sú nepravdepodobné vďaka relatívne vysokým hodnotám LD₅₀. Tetracyklín sa môže kumulovať u chorých zvierat s poruchami funkcie obličiek a dosiahnuť až toxické hladiny a vyvolať tak zhoršenie celkového zdravotného stavu.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Mäso a vnútornosti: 10 dní.

Nepoužívať u nosníc, ktoré produkujú alebo sú určené na produkciu vajec na ľudskú spotrebu.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QJ01AA07

4.2 Farmakodynamika

Tetracyklín je širokospektrálne antibiotikum zo skupiny tetracyklínov, ktoré účinkuje proti G^+ aj G^- baktériám. Vo veterinárnej praxi sa používa na liečbu infekcií spôsobených zástupcami rodov *Pasteurella*, *Anaplasma*, *Pseudomonas*, *Streptococcus*, *Staphylococcus*, *Bordetella*, *Escherichia* a inými. Tiež účinkuje voči rikétsiám, mykoplazmám, chlamýdiám a niektorým veľkým vírusom. Vyznačuje sa relatívne nízkou toxicitou.

Tetracyklín patrí medzi látky inhibujúce proteosyntézu mikroorganizmov. Pôsobí bakteriostaticky na G^+ aj G^- baktérie, hraničné hodnoty MIC (MIC breakpoints) pre *Escherichia coli*, *Enterococcus*, *Coliphages* sú MIC > 16 µg/ml (rezistentné kmene), 4 < MIC < 16 µg/ml (stredne rezistentné kmene) a MIC < 4 µg/ml (citlivé kmene).

Rezistencia voči tetracyklínom vzniká získaním nových génov kódujúcich na energii závislý eflux liečiva do bunky alebo proteín, ktorý ochraňuje mikrobiálny ribozóm pred účinkom tetracyklínu. Mnohé z týchto génov sú spojené s mobilnými R-plazmidmi alebo transpozónmi. Menší počet baktérií získava rezistenciu mutáciami, ktoré menia permeabilitu vonkajšej membrány, mení reguláciu prirodzených transportných systémov alebo mení konformáciu rRNA. Táto rezistencia je skrížená voči demekloxyklínu, metacyklínu, oxytetracyklínu a tetracyklínu. Výnimku tvorí minocyklín. Bola opísaná rezistencia voči kmeňom *Streptococcus*, *Escherichia*, *Salmonella enterica*, *Staphylococcus hyicus* a *aureus*, *Arcanobacterium*, *Mannheimia*, *Pasteurella multocida* a *aerogenes*.

Antibakteriálny účinok tetracyklínu spočíva v inhibícii proteosyntézy mikroorganizmov. Molekula substancie sa naviaže na 30S podjednotku mikrobiálneho ribozómu, čím blokuje väzbu komplexu aminoacyl-tRNA na komplex mRNA – ribozóm.

4.3 Farmakokinetika

Tetracyklín sa po perorálnom podaní absorbuje z gastrointestinálneho traktu rýchlo, no v závislosti od obsahu žalúdka pacienta. Maximálnu hladinu dosiahne tetracyklín asi 2-3 hodiny po podaní, o 11-12 hodín sú už koncentrácie v sére nízke. Biologický polčas tetracyklínu je 8-9 hodín. Distribuuje sa do telových tekutín, vrátane transcelulárnych tekutín, ako sú žlč, synoviálne a pleurálne tekutiny. Najvyššia koncentrácia liečiva sa dosahuje v pečeni, obličkách, kostiach a zuboch, v cerebrospinálnej tekutine nedosahuje terapeuticky účinné koncentrácie. Veľmi dobre preniká placentou do fetálneho obehu a prestupuje aj do materského mlieka, kde dosiahne 50-100% sérových koncentrácií. Metabolizuje sa len veľmi málo, vylučuje sa buď v nezmenenej alebo mikrobiologicky neúčinnnej forme (4-epitetracyklín). Exkrécia tetracyklínu prebieha prevažne močom, čiastočne žlčou. Eliminačný polčas tetracyklínu je cca 2,8 hodiny.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Tetracyklín tvorí komplexy s dvoj- a trojmocnými iónmi kovov, ktoré sa môžu prejaviť ako zrazenina.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po rozpustení v pitnej vode podľa návodu: 24 hodín.

Čas použiteľnosti po zamiešaní do krmiva: ihneď spotrebovať.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25 °C. Chrániť pred svetlom. Uchovávať na suchom mieste.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Veľkosť balenia:

50 g: 3-vrstvové (PE/Al/PET) vrečko – etiketa, písomná informácia pre používateľov. Vonkajší obal: papierová skladačka.

100 g: 3-vrstvové (PE/Al/PET) vrečko – kombinovaný obal a písomná informácia pre používateľov. Bez vonkajšieho obalu.

100 g: PP dóza – etiketa, písomná informácia pre používateľov. Vonkajší obal: papierová skladačka. 1 kg:

PE dóza – etiketa, písomná informácia pre používateľov. Bez vonkajšieho obalu.

PP dóza – kombinovaný obal a písomná informácia pre používateľov. Bez vonkajšieho obalu.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

PHARMAGAL spol. s r. o.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/252/94-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 30/09/1994

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

02/2023

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE – KOMBINOVANÝ OBAL A PÍSMONÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

100 g: 3-vrstvové PE/Al/PET vrečko - kompletná PIP na 2 etiketách

1 kg: PP dóza - kompletná PIP na etikete

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

TETRACYKLIN PG 120 mg/g prášok na perorálny roztok

2. ZLOŽENIE

Každý gram lieku obsahuje:

Účinná látka:

110,89 mg tetracyklínu, čo zodpovedá 120 mg tetracyklín hydrochloridu

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek

Monohydrát laktózy

Homogénna prášková zmes bledožltej farby.

3. VEĽKOSŤ BALENIA

100 g

1 kg

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Kura domáca, morka, ošípaná, teľa, pes a mačka.



5. INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Indikácie na použitie

Liečba a metafylaxia infekčných ochorení a septických stavov, hlavne mláďat hospodárskych zvierat.

Liečba a metafylaxia pneumónií, bronchitíd a enteritíd teliat a ošípaných, respiračných a gastrointestinálnych bakteriálnych infekcií kúr domácich, moriek, psov a mačiek, sekundárnych infekcií pri vírusovej psinke a leptospiroze psov.

Pred použitím lieku sa musí potvrdiť prítomnosť ochorenia v skupine, prípadne krdli.

6. KONTRAINDIKÁCIE

Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivенosti na účinnú látku alebo na pomocnú látku.

Nepoužívať u zvierat so závažnými poruchami pečene a obličiek.

Nepoužívať u starších teliat s rozvinutými predžalúdkami.

7. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-IA)

Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Nepoužívať súčasne s mliekom ani mliečnymi náhradami, pretože v nich prítomný vápnik viaže tetracyklín a zabráňuje jeho vstrebávanie v čreve. (pozri body Interakcie a Závažné inkompatibility)

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Použitie veterinárneho lieku by malo byť založené na identifikácii a testovaní citlivosti cieľového patogénu (patogénov). Ak to nie je možné, liečba by mala byť založená na epidemiologických informáciách a znalostiach citlivosti cieľových patogénov na úrovni farmy alebo na miestnej/regionálnej úrovni.

Použitie veterinárneho lieku by malo byť v súlade s oficiálnou, národnou a regionálnou antimikrobiálnou politikou.

Použitie veterinárneho lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v písomnej informácii môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných voči tetracyklínu hydrochloridu a môže znížiť účinnosť liečby tetracyklínovými antibiotikami z dôvodu možnej skríženej rezistencie.

Dlhodobé používanie tohto veterinárneho lieku sa neodporúča, pretože môže viesť k rozvoju bakteriálnej rezistencie.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Pre tetracyklíny platia základné bezpečnostné opatrenia:

- Osoby so známou precitlivosťou na tetracyklíny by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.
Tehotným ženám sa neodporúča manipulovať s týmto veterinárnym liekom.
- Používať v dobre vetranom priestore. Pri príprave medikovaného nápoja/krmiva zamedziť vytváranie prachu a inhalácii prachových častíc lieku. Pri príprave medikovaného nápoja/krmiva alebo pri manipulácii s ním používať jednorazovú polomasku spĺňajúcu európsku normu EN 149 alebo polomasku na opakované použitie spĺňajúcu európsku normu EN 140 s filtrom podľa EN 143.
- Pri požití lieku vypláchnite ústnu dutinu väčším množstvom vody a vyvolajte zvracanie.
- Pri kontakte lieku s kožou, omyte postihnuté miesto vodou a mydlom. Pri podráždení kože vyhľadajte lekársku pomoc.
- Pri inhalácii vyveďte postihnutého na čerstvý vzduch. Pri vážnych problémoch s dýchaním vyhľadajte lekársku pomoc.
- Pri kontakte lieku s očami nadvihnite viečko postihnutého oka a celé oko vymývajte vodou minimálne 15 minút. Pri podráždení vyhľadajte lekársku pomoc.
- Po manipulácii s liekom si umyte ruky.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

Gravidita:

Veterinárny liek je určený pre mladé zvieratá. Tetracyklín prechádza placentou a môže ovplyvniť vývoj kostí plodu, avšak nežiaduce účinky u hospodárskych zvierat sa nezaznamenali.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Tetracyklín tvorí s dvoj- a trojmocnými iónmi kovov neúčinné komplexy. Bakteriostaticky pôsobiaci chlór-tetracyklín nie je vhodné kombinovať s baktericídnymi látkami ako sú napr. penicilíny, cefalosporíny, aminoglykozidy kvôli potenciálnemu antagonizmu.

Predávkovanie:

Predávkovanie a intoxikácia veterinárnym liekom sú nepravdepodobné vďaka relatívne vysokým hodnotám LD₅₀. Tetracyklín sa môže kumulovať u chorých zvierat s poruchami funkcie obličiek a dosiahnuť až toxické hladiny a vyvolať tak zhoršenie celkového zdravotného stavu.

Závažné inkompatibility:

Tetracyklín tvorí komplexy s dvoj- a trojmocnými iónmi kovov, ktoré sa môžu prejavovať ako zrazenina.

8. NEŽIADUCE ÚČINKY

Nežiaduce účinky

Kura domáca, morka, ošípaná, teľa, pes a mačka:

Neurčená frekvencia (nemožno odhadnúť z dostupných údajov)	Poruchy tráviaceho traktu (poruchy gastrointestinálnej flóry, zafarbenie zubov, riedky trus, zvracanie). Poruchy kože a kožných derivátov (alergická dermatitída ¹).
--	---

¹ vymizne po ukončení liečby

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené na tejto etikete, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv, Biovetská 34, 949 01 Nitra, Slovenská Republika. Tel.: +421 37 69 33 541, e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk. Webová stránka: www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia.

9. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ CIEĽOVÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Dávkovanie pre každý druh, cesta(-y) a spôsob podania lieku

Všeobecná dávka pre kuru domácu, morky, teľatá, ošípané, psy a mačky:

30 mg tetracyklín hydrochloridu (0,25 g veterinárneho lieku) na kg živej hmotnosti 2-krát denne, po dobu najmenej 5 dní.

Ošípané a teľatá:

Na každých 50 kg živej hmotnosti podať 1,5 g tetracyklín hydrochloridu (12,5 g veterinárneho lieku) 2-krát denne.

Pri ťažkých stavoch ochorenia je možné počiatočnú dávku zdvojnásobiť.

Na základe odporúčanej dávky, počtu a hmotnosti liečených zvierat je potrebné vypočítať presnú dennú koncentráciu veterinárneho lieku podľa nasledujúceho vzorca:

$$\frac{\text{... g veterinárneho lieku /kg živej hmotnosti/deň} \times \text{Priemerná živá hmotnosť (kg) liečených zvierat}}{\text{Priemerná spotreba vody (l) na zviera a deň}} = \text{... g veterinárneho lieku na liter vody}$$

Perorálne použitie po rozpustení v pitnej vode alebo homogénne zamiešaný do krmiva.

10. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pokyn o správnom podaní

Veterinárny liek rozpustiť najprv v menšom množstve vody a následne zriediť na potrebný objem. Denne pripravovať čerstvý roztok. V krmive má byť homogénne zamiešaný.

Je nutné zabezpečiť, aby zvieratá vypili všetku medikovanú vodu, alebo inú tekutinu. V prípade zamiešania do krmiva je nutné zabezpečiť, aby zvieratá spotrebovali celý objem pripraveného medikovaného krmiva. Aby to bolo možné docieľiť, medikáciu treba vykonať pri rannom a večernom kŕmení.

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.

Príjem medikovanej vody alebo krmiva závisí od klinického stavu zvierat. Na dosiahnutie správneho dávkovania môže byť potrebné primerane upraviť koncentráciu veterinárneho lieku.

11. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranné lehoty

Mäso a vnútornosti: 10 dní.

Nepoužívať u nosníc, ktoré produkujú alebo sú určené na produkciu vajec na ľudskú spotrebu.

12. OSOBITNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Chrániť pred svetlom.

Uchovávať na suchom mieste.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

13. OSOBITNÉ OPATRENIA NA LIKVIDÁCIU

Osobitné opatrenia na likvidáciu

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'ť systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

14. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNYCH LIEKOV

Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

15. REGISTRAČNÉ ČÍSLO A VEĽKOSŤ BALENIA

Registračné číslo: 96/252/94-S

Veľkosti balenia:

50 g: 3-vrstvové (PE/Al/PET) vrečko – etiketa, písomná informácia pre používateľov. Vonkajší obal: papierová skladačka.

100 g: 3-vrstvové (PE/Al/PET) vrečko – kombinovaný obal a písomná informácia pre používateľov. Bez vonkajšieho obalu.

100 g: PP dóza – etiketa, písomná informácia pre používateľov. Vonkajší obal: papierová skladačka. 1 kg:

PE dóza – etiketa, písomná informácia pre používateľov. Bez vonkajšieho obalu.

PP dóza – kombinovaný obal a písomná informácia pre používateľov. Bez vonkajšieho obalu.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

16. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE TEXTU NA OBALE

Dátum poslednej revízie textu na obale

02/2023

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. KONTAKTNÉ ÚDAJE

Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

PHARMAGAL spol. s r. o., Murgašova 5, 949 01 Nitra, Slovenská republika

Logo

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

MVDr. Peter KOSTREJ +421 903 406 016

MVDr. Eduard MALÍK +421 903 406 069

Ak potrebujete informácie o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

18. ĎALŠIE INFORMÁCIE

19. OZNAČENIE “LEN PRE ZVIERATÁ”

Len pre zvieratá.

20. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po rozpustení v pitnej vode podľa návodu: 24 hodín.

Čas použiteľnosti po zamiešaní do krmiva: ihneď spotrebovať.

21. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

EAN 100 g: 8586006800018

EAN 1 kg: 8586006800049

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

50 g: Papierová skladačka na PE/Al/PET vrečko
100 g: Papierová skladačka na PP dózu

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

TETRACYKLIN PG 120 mg/g prášok na perorálny roztok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každý gram lieku obsahuje:

Účinná látka:

110,89 mg tetracyklínu, čo zodpovedá 120 mg tetracyklín hydrochloridu

3. VEĽKOSŤ BALENIA

50 g

100 g

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Kura domáca, morka, ošípaná, teľa, pes a mačka.



5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Perorálne použitie po rozpustení v pitnej vode alebo homogénne zamiešaný do krmiva.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota:

Mäso a vnútornosti: 10 dní.

Nepoužívať u nosníc, ktoré produkujú alebo sú určené na produkciu vajec na ľudskú spotrebu.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po rozpustení v pitnej vode podľa návodu: 24 hodín.

Čas použiteľnosti po zamiešaní do krmiva: ihneď spotrebovať.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25 °C. Chrániť pred svetlom. Uchovávať na suchom mieste.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Pharmagal, spol. s r. o.

Logo

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

Registračné číslo: 96/252/94-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

EAN 50 g: 8586006800063

EAN 100 g: 8586006800018

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

50 g: etiketa na PE/Al/PET vrečko

100 g: etiketa na PP dózu

1 kg: etiketa na PE dózu

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

TETRACYKLIN PG 120 mg/g prášok na perorálny roztok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každý gram lieku obsahuje:

Účinná látka:

110,89 mg tetracyklínu, čo zodpovedá 120 mg tetracyklín hydrochloridu

3. CIEĽOVÉ DRUHY

Kura domáca, morka, ošípaná, teľa, pes a mačka.



4. CESTY PODANIA

Perorálne použitie po rozpustení v pitnej vode alebo homogénne zamiešaný do krmiva.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota:

Mäso a vnútornosti: 10 dní.

Nepoužívať u nosníc, ktoré produkujú alebo sú určené na produkciu vajec na ľudskú spotrebu.

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po rozpustení v pitnej vode podľa návodu: 24 hodín.

Čas použiteľnosti po zamiešaní do krmiva: ihneď spotrebovať.

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25 °C. Chrániť pred svetlom. Uchovávať na suchom mieste.

8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Pharmagal, spol. s r. o.

Logo

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

EAN (50 g): 8586006800063
EAN (100 g): 8586006800018
EAN (1 kg) : 8586006800049

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

TETRACYKLIN PG 120 mg/g prášok na perorálny roztok

2. Zloženie

Každý gram lieku obsahuje:

Účinná látka:

110,89 mg tetracyklínu, čo zodpovedá 120 mg tetracyklín hydrochloridu

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek

Monohydrát laktózy

Homogénna prášková zmes bledožltej farby.

3. Cieľové druhy

Kura domáca, morka, ošípaná, teľa, pes a mačka.

4. Indikácie na použitie

Liečba a metafylaxia infekčných ochorení a septických stavov, hlavne mláďat hospodárskych zvierat. Liečba a metafylaxia pneumónií, bronchitíd a enteritíd teliat a ošípaných, respiračných a gastrointestinálnych bakteriálnych infekcií kúr domácich, moriek, psov a mačiek, sekundárnych infekcií pri vírusovej psinke a leptospiroze psov.

Pred použitím lieku sa musí potvrdiť prítomnosť ochorenia v skupine, prípadne krdli.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na pomocnú látku.

Nepoužívať u zvierat so závažnými poruchami pečene a obličiek.

Nepoužívať u starších teliat s rozvinutými predžalúdkami.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Nepoužívať súčasne s mliekom ani mliečnymi náhradami, pretože v nich prítomný vápnik viaže tetracyklín a zabráňuje jeho vstrebávaniu v čreve. (pozri body Interakcie a Závažné inkompatibility)

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Použitie veterinárneho lieku by malo byť založené na identifikácii a testovaní citlivosti cieľového patogénu (patogénov). Ak to nie je možné, liečba by mala byť založená na epidemiologických informáciách a znalostiach citlivosti cieľových patogénov na úrovni farmy alebo na miestnej/regionálnej úrovni.

Použitie veterinárneho lieku by malo byť v súlade s oficiálnou, národnou a regionálnou antimikrobiálnou politikou.

Použitie veterinárneho lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v písomnej informácii môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných voči tetracyklínu hydrochloridu a môže znížiť účinnosť liečby tetracyklínovými antibiotikami z dôvodu možnej skríženej rezistencie.

Dlhodobé používanie tohto veterinárneho lieku sa neodporúča, pretože môže viesť k rozvoju bakteriálnej rezistencie.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Pre tetracyklíny platia základné bezpečnostné opatrenia:

- Osoby so známou precitlivosťou na tetracyklíny by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.
- Tehotným ženám sa neodporúča manipulovať s týmto veterinárnym liekom.
- Používať v dobre vetranom priestore. Pri príprave medikovaného nápoja/krmiva zamedziť vytváraniu prachu a inhalácii prachových častíc lieku. Pri príprave medikovaného nápoja/krmiva alebo pri manipulácii s ním používať jednorazovú polomasku spĺňajúcu európsku normu EN 149 alebo polomasku na opakované použitie spĺňajúcu európsku normu EN 140 s filtrom podľa EN 143.
- Pri požití lieku vypláchnite ústnu dutinu väčším množstvom vody a vyvolajte zvracanie.
- Pri kontakte lieku s kožou, omyte postihnuté miesto vodou a mydlom. Pri podráždení kože vyhľadajte lekársku pomoc.
- Pri inhalácii vyveďte postihnutého na čerstvý vzduch. Pri vážnych problémoch s dýchaním vyhľadajte lekársku pomoc.
- Pri kontakte lieku s očami nadvihnite viečko postihnutého oka a celé oko vymývajte vodou minimálne 15 minút. Pri podráždení vyhľadajte lekársku pomoc.
- Po manipulácii s liekom si umyte ruky.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

Gravidita:

Veterinárny liek je určený pre mladé zvieratá. Tetracyklín prechádza placentou a môže ovplyvniť vývoj kostí plodu, avšak nežiaduce účinky u hospodárskych zvierat sa nezaznamenali.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Tetracyklín tvorí s dvoj- a trojmocnými iónmi kovov neúčinné komplexy. Bakteriostaticky pôsobiaci chlór-tetracyklín nie je vhodné kombinovať s baktericídnymi látkami ako sú napr. penicilíny, cefalosporíny, aminoglykozidy kvôli potenciálnemu antagonizmu.

Predávkovanie:

Predávkovanie a intoxikácia veterinárnym liekom sú nepravdepodobné vďaka relatívne vysokým hodnotám LD₅₀. Tetracyklín sa môže kumulovať u chorých zvierat s poruchami funkcie obličiek a dosiahnuť až toxické hladiny a vyvolať tak zhoršenie celkového zdravotného stavu.

Závažné inkompatibility:

Tetracyklín tvorí komplexy s dvoj- a trojmocnými iónmi kovov, ktoré sa môžu prejaviť ako zrazenina.

7. Nežiaduce účinky

Kura domáca, morka, ošípaná, teľa, pes a mačka:

Neurčená frekvencia (nemožno odhadnúť z dostupných údajov)	Poruchy tráviaceho traktu (poruchy gastrointestinálnej flóry, zafarbenie zubov, riedky trus, zvracanie). Poruchy kože a kožných derivátov (alergická dermatitída ¹).
--	---

¹ vymizne po ukončení liečby

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade

veterinárneho **lekára**. **Nežiaduce** účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv, Biovetská 34, 949 01 Nitra, Slovenská Republika. Tel.: +421 37 69 33 541, e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk. Webová stránka: www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia.

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Všeobecná dávka pre kuru domácu, morky, teľatá, ošípané, psy a mačky:

30 mg tetracyklín hydrochloridu (0,25 g veterinárneho lieku) na kg živej hmotnosti 2-krát denne, po dobu najmenej 5 dní.

Ošípané a teľatá:

Na každých 50 kg živej hmotnosti podať 1,5 g tetracyklín hydrochloridu (12,5 g veterinárneho lieku) 2-krát denne.

Pri ťažkých stavoch ochorenia je možné počiatočnú dávku zdvojnásobiť.

Na základe odporúčanej dávky, počtu a hmotnosti liečených zvierat je potrebné vypočítať presnú dennú koncentráciu veterinárneho lieku podľa nasledujúceho vzorca:

... g veterinárneho lieku /kg živej hmotnosti/deň	x	Priemerná živá hmotnosť (kg) liečených zvierat	=... g veterinárneho lieku na liter vody
Priemerná spotreba vody (l) na zviera a deň			

Perorálne použitie po rozpustení v pitnej vode alebo homogénne zamiešaný do krmiva.

9. Pokyn o správnom podaní

Veterinárny liek rozpustiť najprv v menšom množstve vody a následne zriediť na potrebný objem. Denne pripravovať čerstvý roztok. V krmive má byť homogénne zamiešaný.

Je nutné zabezpečiť, aby zvieratá vypili všetku medikovanú vodu, alebo inú tekutinu. V prípade zamiešania do krmiva je nutné zabezpečiť, aby zvieratá spotrebovali celý objem pripraveného medikovaného krmiva. Aby to bolo možné doceliť, medikáciu treba vykonať pri rannom a večernom kŕmení.

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.

Príjem medikovanej vody alebo krmiva závisí od klinického stavu zvierat. Na dosiahnutie správneho dávkovania môže byť potrebné primerane upraviť koncentráciu veterinárneho lieku.

10. Ochranné lehoty

Mäso a vnútornosti: 10 dní.

Nepoužívať u nosníc, ktoré produkujú alebo sú určené na produkciu vajec na ľudskú spotrebu.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Chrániť pred svetlom.

Uchovávať na suchom mieste.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po rozpustení v pitnej vode podľa návodu: 24 hodín.

Čas použiteľnosti po zamiešaní do krmiva: ihneď spotrebovať.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

Registračné číslo: 96/252/94-S

Veľkosti balenia:

50 g: 3-vrstvové (PE/Al/PET) vrečko – etiketa, písomná informácia pre používateľov. Vonkajší obal: papierová skladačka.

100 g: 3-vrstvové (PE/Al/PET) vrečko – kombinovaný obal a písomná informácia pre používateľov. Bez vonkajšieho obalu.

100 g: PP dóza – etiketa, písomná informácia pre používateľov. Vonkajší obal: papierová skladačka. 1 kg:

PE dóza – etiketa, písomná informácia pre používateľov. Bez vonkajšieho obalu.

PP dóza – kombinovaný obal a písomná informácia pre používateľov. Bez vonkajšieho obalu.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

02/2023

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

PHARMAGAL spol. s r. o., Murgašova 5, 949 01 Nitra, Slovenská republika

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

MVDr. Peter KOSTREJ +421 903 406 016

MVDr. Eduard MALÍK +421 903 406 069

Ak potrebujete informácie o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

17. Ďalšie informácie

Len pre zvieratá.