

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ VETERINÁRNEHO LIEKU (SPC)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

TETRAGAL 100/33 mg/g perorálny prášok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 g lieku obsahuje:

Účinné látky:

Tiamulini hydrogenofumaras 33,0 mg

Chlortetracyclini hydrochloridum 100,0 mg

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálny prášok.

Svetložltý homogénny prášok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Cieľový druh

Ošípané.

4.2. Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Terapia respiračných a alimentárnych infekcií prasiat spôsobených mikroorganizmami citlivými na tiamulín a chlortetracyklín ako sú:

enzootické pneumónie (*Mycoplasma hyopneumoniae*), pleuropneumónie (*Actinobacillus pleuropneumoniae*), hemofilové polyserozitídy (*Haemophilus parasuis*), atrofické rinitídy (*P. multocida* a *B. bronchiseptica*), kolienteritídy (*E. coli*), nekrotické enteritídy (*Salmonella cholerae suis*), dyzentéria (*Brachyspira hyodysenteriae*), proliferatívna enteropatia (*Lawsonia intracellularis*) a sekundárne bakteriálne infekcie pri vírusových ochoreniach ako influenza a PRRS.

4.3. Kontraindikácie

Ťažké poškodenie pečene a obličiek a gravidita.

4.4. Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Nie sú.

4.5. Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Pri príprave medikovaného krmiva sa odporúča zhomogenizovať predpísanú dávku lieku s malým množstvom krmiva a následne zmes zmiešať so zvyškom krmiva na konečnú koncentráciu.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Vyhnete sa priamemu kontaktu lieku s kožou. Liek je určený pre zvieratá. Pri manipulácii s liekom je potrebné používať ochranné rukavice a respirátor a vyhýbať sa inhalácii lieku. V prípade priameho kontaktu je potrebné opláchnutie vodou, v prípade alergickej reakcie vyhľadať lekára.

4.6. Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

V ojedinelých prípadoch sa môžu vyskytnúť kožné alergické reakcie, ktoré po ukončení aplikácie vymiznú.

4.7. Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Aplikácia lieku gravidným zvieratám sa vo všeobecnosti neodporúča.

4.8. Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Liek nesmie byť podaný súčasne, 3 dni pred a 3 dni po aplikácii monensínu, narazínu, salinomycínu. Liek nie je kompatibilný s liekmi obsahujúcimi monensín, narazín alebo salinomycín.

Absorpcia chlortetracyklínu je negatívne ovplyvnená prítomnosťou dvoj- a trojmocných iónov (vápník, železo, meď a hliník), pretože sa vytvárajú neúčinné cheláty.

Pri súčasnom podaní penicilínových antibiotík dochádza k vzájomnému antagonizmu.

Pri súčasnom podaní tiamulínu a monenzínu sa prejavujú toxické účinky na pečeň (iba u samíc), hygroskopická degenerácia myokardu a vakuolárna degenerácia kostrových svalov.

4.9. Dávkovanie a spôsob podania lieku

Všeobecná terapeutická dávka lieku: 4-5 mg THF+12-15 mg CTC/ kg ž.hm., čo zodpovedá dávke 3 kg lieku/ t krmiva.

Dávka pri liečbe pneumónie (*Actinobacillus pleuropneumoniae*) a proliferatívnej enteropatie (*Lawsonia intracellularis*) : 6-7,5 mg THF+18-22,5 mg CTC/ kg ž.hm., čo zodpovedá dávke 4,5 kg lieku/ t krmiva.

Liek sa podáva počas 7-10 dní, perorálne, homogénne zamiešaný v krmive.

Podávať individuálne.

4.10. Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Predávkovanie a intoxikácie liekom TETRAGAL 100/33 mg/g perorálny prášok sú nepravdepodobné vzhľadom k relatívne vysokým hodnotám LD₅₀ účinných látok po p.o. aplikácii. Účinok sa však mnohonásobnými dávkami nezvyšuje.

4.11. Ochranná lehota

Mäso ošípaných 10 dní.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antibiotikum

ATC vet kod: QJ01AA53 – chlortetracycline combinations.

Chlortetracyklín je bakteriostatické antibiotikum patriace do tetracyklínovej skupiny, ktoré pôsobí inhibíciou proteosyntézy.

Tiamulín je bakteriostatické diterpénové antibiotikum odvodené od pleuromutilínu, ktoré pôsobí inhibíciou proteosyntézy.

Farmakodynamické vlastnosti

Tiamulín je semisyntetické diterpénové antibiotikum odvodené od pleuromutilínu produkovaného kmeňmi húb *Pleurotus mutilis* a *Clitopilus passeckerianus*. Mechanizmus účinku tiamulínu spočíva v inhibícii proteosyntézy citlivých mikroorganizmov tvorbou fyziologicky inaktívnych polypeptidových reťazcov iniciačného komplexu, ktoré bunka rozkladá, čím sa blokuje elongácia.

Tiamulín sa vo veterinárnej medicíne používa v prevencii a terapii dyzentérie, spirochetóz hrubého čreva, enterokolitíd, enzootických bronchopneumónií a mykoplazmových artritíd u ošípaných ako i v prevencii a terapii chronických respiračných ochorení hydiny. Medzi citlivé kmene patria mykoplazmy, spirochety, G⁺ baktérie (*Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Clostridium spp.*, *Corynebacterium*, *Erysipelothrix*, *Listeria*) i G⁻ baktérie (*Pasteurella*, *Klebsiella*, *Haemophilus*, *Fusobacterium*, *Campylobacter*, *Bacteroides spp.*) Za rezistentné sa považujú tie kmene, ktorých hodnota MIC (breakpoint) prekročí hodnotu 16 µg/ml.

Kombinácia tiamulínu s chlortetracyklínom vykazuje výrazné zvýšenie antibakteriálneho pôsobenia, pričom faktor synergizmu sa pohybuje v rozmedzí 2-8 (kmene *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis*) u kmeňov *Bordetella bronchiseptica* 2-500.

Rezistencia na tiamulín vzniká postupne a veľmi pomaly. Bola opísaná u nasledovných kmeňov patogénov: *Mycoplasma iowae* (in vitro, skrížená s makrolidovými antibiotikami), *E. coli* (u laboratórnych zvierat), *Brachyspira hyodysenteriae*, *Pasteurella multocida subspecies multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *H. pleuropneumoniae* a *Clostridium sporogenes*.

Chlór tetracyklín je širokospektrálne antibiotikum zo skupiny tetracyklínov. Jeho antibakteriálny účinok spočíva v inhibícii proteosyntézy mikroorganizmov. Molekula substance sa naviaže na 30S podjednotku mikrobiálneho ribozómu, čím blokuje väzbu komplexu aminoacyl-tRNA na komplex mRNA – ribozóm. Afinita ribozomálnych 80S podjednotiek k chlór tetracyklínu je nízka.

Vo veterinárnej praxi sa chlór tetracyklín používa v terapii infekcií spôsobených zástupcami rodov *Pasteurella*, *Cryptosporidia*, *Anaplasma*, *Coccidioides*, *Pseudomonas*, *Streptococcus*, *Staphylococcus* a inými. Taktiež účinkuje voči riketsiám, mykoplazmám a chlamýdiám.

Pôsobí bakteriostaticky na G^+ aj G^- baktérie, hraničné hodnoty MIC (MIC breakpoints) pre *Escherichia coli*, *Enterococcus*, *Coliphages* sú $MIC > 16 \mu\text{g/ml}$ (rezistentné kmene), $4 < MIC < 16 \mu\text{g/ml}$ (stredne rezistentné kmene) a $MIC < 4 \mu\text{g/ml}$ (citlivé kmene). Vo všeobecnosti sú citlivé kmene *Pasteurella* spp., *Salmonella* spp., *Cryptosporidia* spp., *Anaplasma* spp., *Coccidioides*.

Hodnoty MIC pre kombináciu antibiotík v lieku (kombinácia CTC + tiamulín)

U mnohých patogénov sa dokázala synergická aktivita tiamulínu a chlór tetracyklínu

patogen	MIC [$\mu\text{g/ml}$]			faktor synergizmu (x)
	tiamulín	chlortetracyklín	kombinácia antibiotík	
<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i>	0,13	2,0	0,016 / 1,0	8 – 2
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	3,9	0,45	0,45 / 0,22	8 – 2
<i>Pasteurella multocida</i>	7,8	0,9	1,9 / 0,22	4
<i>Haemophilus parasuis</i>	0,9	3,9	0,45 / 0,45	2 - 8
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	250	0,45	0,45 / 0,22	500 - 2

Rezistencia voči chlór tetracyklínu má dva mechanizmy: obmedzenie transportu antibiotika do bunky mikroorganizmu a zníženie citlivosti translačného aparátu bunky.

Za obmedzenie transportu liečiva do bunky sú zodpovedné R-plazmidy. Plazmidová rezistencia sa dobre prenáša hlavne v čreve pri konjugácii jednotlivých rezistentných mikroorganizmov s citlivými bunkami. Táto rezistencia je skrížená voči demeklocyklínu, metacyklínu, oxytetracyklínu a tetracyklínu. Výnimku tvorí minocyklín. Opísaná bola rezistencia na kmene *Salmonella* (somatická séro skupina B), *Pediococcus halophilus* a *Gemella haemolysans*, *Eubacterium* u ošípaných, *Streptococcus faecalis* a *Streptococcus faecium* u ošípaných.

Farmakokinetické údaje

Tiamulín sa u ošípaných veľmi dobre vstrebáva tak po perorálnom ako aj po parenterálnom podaní. Maximálna hladina v krvi sa dosahuje za 2-4 hodiny po aplikácii. Účinná plazmatická koncentrácia sa udržiava v závislosti od veľkosti dávky až 24 hodín. Tiamulín sa dobre distribuuje do tkanív organizmu, čo vyplýva i z jeho dobrej rozpustnosti v tukoch.. Tiamulín sa intenzívne metabolizuje, pričom je známych minimálne 25 metabolitov tohoto liečiva, 16 z nich je štruktúrne identifikovaných. Hlavnými reakciami metabolizmu tiamulínu je N-dealkylácia, hydroxylácia, oxidácia a sulfoxidácia. 57-74% metabolitov sa vylúči z organizmu stolicou a 24-37% močom. Rýchlosť eliminácie tiamulínu a jeho metabolitov je bifázická – iníciačný eliminačný polčas je 5,5 hod. a po ňom nasleduje pomalšia fáza vylučovania, ktorej $t_{1/2}$ je 7,5 dňa.

Chlór tetracyklín sa po p.o. podaní absorbuje z gastrointestinálneho traktu rýchlo, no neúplne. Distribuuje sa do telových tekutín vrátane transcelulárnych tekutín ako sú žľe, synoviálne a pleurálne tekutiny. Koncentrácia v cerebrospinálnej tekutine dosahuje 10-25 % koncentrácie v plazme, po perorálnom podaní sa najvyššia koncentrácia dosahuje v pečeni, obličkách, kostiach a zuboch. Chlór tetracyklín sa metabolizuje len veľmi málo a vylučuje sa buď v nezmenenej alebo mikrobiologicky neúčinnnej forme (izochlór tetracyklín a 4-epichlór tetracyklín). Exkrécia chlór tetracyklínu prebieha prevažne močom a čiastočne žľou.

Základné farmakokinetické parametre chlórtracyklínu a tiamulínu
Základné farmakokinetické parametre kombinácie

živočíšny druh	chlórtracyklín		tiamulín	
	dávka	C _{max}	dávka	C _{max}
ošípané	28,6 mg/kg p.o.	2,2 µg/ml	10 mg/kg ž.h. p.o. <i>nalačno</i>	0,67 µg/ml
	40 mg/kg p.o.	1,95-2,11 µg/ml	10 mg/kg ž.h. p.o. <i>s krmivom</i>	0,1 µg/ml

tiamulín hydrogénfumarátu (THF) + CTC

Liečivo	Dávka	T _{max} (hod)	C _{max} (µg/ml)	AUC
THF + CTC	35 g/t krmiva (2,6 mg/kg ž.h.m.) + 400 g/t krmiva (28,6 mg/kg ž.h.m.)	2,9±1	2,55±0,76	19,22±6,54

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Zoznam pomocných látok

Kukurličný škrob

6.2. Inkompatibility

Liek nesmie byť podávaný súčasne, 3 dni pred a 3 dni po aplikácii monensínu, narazínu, salinomycínu. Liek nie je kompatibilný s liekmi obsahujúcimi monenzín, narazín alebo salinomycín. Absorpcia chlórtracyklínu je negatívne ovplyvnená prítomnosťou dvoj- a trojmocných iónov (vápnik, železo, meď a hliník), pretože s nimi vytvára neúčinné cheláty.

Pri súčasnom podaní penicilínových antibiotík dochádza k vzájomnému antagonizmu.

6.3. Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 3 roky

Po zamiešaní do krmiva ihneď spotrebovať.

6.4. Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Chrániť pred svetlom. Uchovávať na suchom mieste.

6.5. Charakter a zloženie vnútorného obalu

3-vrstvové (PE/Al/PET) vrečko

Veľkosť balenia: 1 kg

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

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými miestnymi predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

Tel.: 0421/37/7419 759

Fax : 0421/37/7419 758

e-mail: pharmagal@seznam.cz

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

Reg.č. SR: 96/003/99-S

9. DÁTUM REGISTRÁCIE / DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI REGISTRÁCIE

Dátum registrácie SR: 5.3.1999

Dátum predĺženia registrácie: 2.5.2005

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

<ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE ALEBO AK LIEK NEMÁ VONKAJŠÍ OBAL, NA VNÚTORNOM OBALE>

{DRUH/TYP} 3-vrstvové (PE/Al/PET) vrečko, kompletná PIP na obale

**TETRAGAL 100/33 mg/g perorálny prášok
1 kg**

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ:

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

**2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU
TETRAGAL 100/33 mg/g perorálny prášok**

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

1 g lieku obsahuje:

Účinné látky:

Tiamulini hydrogenofumaras 33 mg

Chlortetracyclini hydrochloridum 100 mg

Pomocné látky: *Maydis amylum* (škrob kukuričný)

Svetložltý homogénny prášok.

4. INDIKÁCIE

Terapia respiračných a alimentárnych infekcií prasiat spôsobených mikroorganizmami citlivými na tiamulín a chlortetracyklín ako sú:

enzootické pneumónie (*Mycoplasma hyopneumoniae*), pleuropneumónie (*Actinobacillus pleuropneumoniae*), hemofilové polyserozitídy (*Haemophilus parasuis*), atrofické rinitídy (*P. multocida* a *B. bronchiseptica*), kolienteritídy (*E. coli*), nekrotické enteritídy (*Salmonella cholerae suis*), dyzentéria (*Brachyspira hyodysenteriae*), proliferatívna enteropatia (*Lawsonia intracellularis*) a sekundárne bakteriálne infekcie pri vírusových ochoreniach ako influenza a PRRS.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Ťažké poškodenie pečene a obličiek a gravidita.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

V ojedinelých prípadoch sa môžu vyskytnúť kožné alergické reakcie, ktoré po ukončení aplikácie vymiznú.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Ošípané.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Všeobecná terapeutická dávka lieku: 4-5 mg THF+12-15 mg CTC/ kg ž.hm., čo zodpovedá dávke 3 kg lieku/ t krmiva.

Dávka pri liečbe pneumónie (*Actinobacillus pleuropneumoniae*) a proliferatívnej enteropatie (*Lawsonia intracellularis*) : 6-7,5 mg THF+18-22,5 mg CTC/ kg ž.hm., čo zodpovedá dávke 4,5 kg lieku/ t krmiva.

Liek sa podáva počas 7-10 dní, perorálne, homogénne zamiešaný v krmive.

Podávať individuálne.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Predpísanú dávku lieku sa odporúča zhomogenizovať s malým množstvom krmiva a následne zmes zmiešať so zvyškom krmiva na konečnú koncentráciu.

Ak je to možné, malo by byť použitie lieku založené len na základe testov citlivosti.

Používanie lieku inak, ako je predpísané v SPC môže viesť k zvýšeniu prevalencie bakteriálnej rezistencie a k zníženiu účinnosti liečby pri použití ostatných antibiotík z dôvodu skríženej rezistencie.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso ošípaných 10 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Chrániť pred svetlom.

Uchovávať na suchom mieste.

Nepoužívať po dátume expirácie uvedenom na obale.

Po zamiešaní do krmiva ihneď spotrebovať.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Vyhňte sa priamemu kontaktu lieku s kožou. Liek je určený pre zvieratá.

Pri manipulácii s liekom je potrebné používať ochranné rukavice a respirátor a vyhýbať sa inhalácii lieku. V prípade priameho kontaktu je potrebné opláchnutie vodou, v prípade alergickej reakcie vyhľadať lekára.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými miestnymi predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Liekové interakcie:

Liek nesmie byť podaný súčasne, 3 dni pred a 3 dni po aplikácii monensínu, narazínu, salinomycínu. Liek nie je kompatibilný s liekmi obsahujúcimi monensín, narazín alebo salinomycín.

Absorpcia chlór-tetracyklínu je negatívne ovplyvnená prítomnosťou dvoj- a trojmocných iónov (vápník, železo, meď a hliník), pretože se vytvárajú neúčinné cheláty.

Pri súčasnom podaní penicilínových antibiotík dochádza k vzájomnému antagonizmu.

Pri súčasnom podaní tiamulínu a monenzínu sa prejavujú toxické účinky na pečeň (iba u samíc), hygroskopická degenerácia myokardu a vakuolárna degenerácia kostrových svalov.

Veľkosť balenia: 1 kg.

Len pre zvieratá - vydáva sa len na veterinárny predpis.

Reg. č. SR: 96/003/99-S

EAN: 8586006800537

Č.š.:

Exsp:

PÍSOVNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ:

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU TETRAGAL 100/33 mg/g perorálny prášok

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

1 g lieku obsahuje:

Účinné látky:

Tiamulini hydrogenofumaras 33 mg

Chlortetracyclini hydrochloridum 100 mg

Pomocné látky: *Maydis amylum* (kukuřičný škrob)

Svetložltý homogénny prášok.

4. INDIKÁCIE

Terapia respiračných a alimentárných infekcií prasiat spôsobených mikroorganizmami citlivými na tiamulín a chlortetracyklín ako sú:

enzootické pneumónie (*Mycoplasma hyopneumoniae*), pleuropneumónie (*Actinobacillus pleuropneumoniae*), hemofilové polyserozitidy (*Haemophilus parasuis*), atrofické rinitídy (*P. multocida* a *B. bronchiseptica*), kolenteritídy (*E. coli*), nekrotické enteritídy (*Salmonella cholerae suis*), dyzentéria (*Brachyspira hyodysenteriae*), proliferatívna enteropatia (*Lawsonia intracellularis*) a sekundárne bakteriálne infekcie pri vírusových ochoreniach ako influenza a PRRS.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Ťažké poškodenie pečene a obličiek a gravidita.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

V ojedinelých prípadoch sa môžu vyskytnúť kožné alergické reakcie, ktoré po ukončení aplikácie vymiznú.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Ošípané.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Všeobecná terapeutická dávka lieku: 4-5 mg THF+12-15 mg CTC/ kg ž.hm., čo zodpovedá dávke 3 kg lieku/ t krmiva.

Dávka pri liečbe pneumónie (*Actinobacillus pleuropneumoniae*) a proliferatívnej enteropatie (*Lawsonia intracellularis*) : 6-7,5 mg THF+18-22,5 mg CTC/ kg ž.hm., čo zodpovedá dávke 4,5 kg lieku/ t krmiva.

Liek sa podáva počas 7-10 dní, perorálne, homogénne zamiešaný v krmive.

Podávať individuálne.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Predpísanú dávku lieku sa odporúča zhomogenizovať s malým množstvom krmiva a následne zmes zmiešať so zvyškom krmiva na konečnú koncentráciu.

Ak je to možné, malo by byť použitie lieku založené len na základe testov citlivosti.

Používanie lieku inak, ako je predpísané v SPC môže viesť k zvýšeniu prevalencie bakteriálnej rezistencie a k zníženiu účinnosti liečby pri použití ostatných antibiotík z dôvodu skríženej rezistencie.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso ošipných 10 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Chrániť pred svetlom.

Uchovávať na suchom mieste.

Nepoužívať po dátume expirácie uvedenom na obale.

Po zamiešaní do krmiva ihneď spotrebovať.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Vyhňte sa priamemu kontaktu lieku s kožou. Liek je určený pre zvieratá.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými miestnymi predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Liekové interakcie:

Liek nesmie byť podaný súčasne, 3 dni pred a 3 dni po aplikácii monensínu, narazínu, salinomycínu. Liek nie je kompatibilný s liekmi obsahujúcimi monensín, narazín alebo salinomycín.

Absorpcia chlór-tetracyklínu je negatívne ovplyvnená prítomnosťou dvoj- a trojmocných iónov (vápník, železo, meď a hliník), pretože sa vytvárajú neúčinné cheláty.

Pri súčasnom podaní penicilínových antibiotík dochádza k vzájomnému antagonizmu.

Pri súčasnom podaní tiamulínu a monenzínu sa prejavujú toxické účinky na pečeň (iba u samíc), hygrokopická degenerácia myokardu a vakuolárna degenerácia kostrových svalov.

Veľkosť balenia: 1 kg.

Len pre zvieratá - vydáva sa len na veterinárny predpis.

Reg. č. SR: 96/003/99-S

EAN: 8586006800537