

KOMBINOVANÁ ETIKETA A PŘÍBALOVÁ INFORMACE
přípravku
AUREOMULIN 100/33,3 mg/g perorální prášek

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

Držitel rozhodnutí o registraci:

Tekro, spol. s r.o.
Višňová 484/2
140 00 Praha 4

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Tekro, spol. s r.o.
provoz Nová Dědina
783 91 Uničov

2. Název veterinárního léčivého přípravku

AUREOMULIN 100/33,3 mg/g perorální prášek
Chlortetracyclini hydrochloridum/Tiamulini hydrogenofumaras

3. Obsah léčivých a ostatních látek

1 g přípravku obsahuje:

Léčivé látky:

Chlortetracyclini hydrochloridum 100 mg
(odpovídá 92,9 mg chlortetracyclinum)

Tiamulini hydrogenofumaras 33,3 mg
(odpovídá 27 mg tiamulinum)

Prášková směs žluto-hnědé barvy

4. Léková forma

Perorální prášek

5. Velikost balení

500 g / 5 kg

6. Indikace

Léčba respiračních a gastrointestinálních onemocnění prasat způsobených mikroorganismy citlivými na kombinaci chlortetracyklinu a tiamulinu, jako jsou: pleuropneumonie (*Actinobacillus pleuropneumoniae*), atrofické rinitidy (*Pasteurella multocida*), enteritidy (*Salmonella choleraesuis*), dyzenterie (*Brachyspira hyodysenteriae*), proliferativní enteropatie (*Lawsonia intracellularis*), spirochetózy tlustého střeva (*Brachyspira pilosicoli*), enzootické pneumonie (*Mycoplasma hyopneumoniae*).

7. Kontraindikace

Nepodávat při závažném poškození jater nebo nedostatečné funkci ledvin.

Nepoužívat v případě precitlivělosti na tetracykliny a/nebo tiamulin.

Zvířatům by se neměly podávat přípravky obsahující ionofory (monensin, narasin nebo salinomycin) během nebo minimálně sedm dnů před nebo po léčbě tiamulinem z důvodu možného vážného omezení růstu nebo úhynu.

Informace týkající se interakce mezi tiamulinem a ionofory jsou obsaženy v části "Interakce".

8. Nežádoucí účinky

Gastrointestinální poruchy, nevolnost, zvracení a průjem. Ve vzácných případech (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat) se může vyskytnout erytém kůže z důvodu podráždění tiamulinem. V

takovém případě je nutno léčbu přerušit, zvířata a kotce umýt vodou, což by mělo napomoci rychlému zotavení. Jako vhodné se jeví doplnění elektrolytů.

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny na této etiketě, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

9. Cílový druh zvířat

Prasata

10. Dávkování pro každý druh, cesta a způsob podání

Perorální podání.

18 mg chlortetracyklin hydrochloridu a 6 mg tiamulin hydrogenfumarátu/kg ž. hm., což odpovídá 0,18 g přípravku/kg ž. hm.

Denní dávka se podává rozděleně na polovinu v intervalu 12 hodin po dobu 7–10 dnů.

Přepočet dávky přípravku na 1 kg krmiva:

$$\frac{0,18 \text{ g přípravku} \times \text{průměrná živá hmotnost (kg) zvířete}}{\text{průměrná denní spotřeba krmiva (kg) na zvíře}} = \dots \text{ g přípravku na 1 kg krmiva}$$

11. Pokyny pro správné podání

Pro zajištění podání správné dávky by měla být co možná nejpřesněji stanovena živá hmotnost zvířat, aby se předešlo poddávkování. Příjem medikovaného krmiva závisí na klinickém stavu zvířat. K zajištění správného dávkování je nutné vypočíst pro zamíchání do krmiva koncentraci přípravku tak, aby odpovídala léčebné dávce.

12. Ochranná(é) lhůta(y):

Prasata: Maso: 10 dnů

13. Zvláštní podmínky pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v suchu.

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

Doba použitelnosti po zamíchání do krmiva: spotřebujte ihned.

14. Zvláštní opatření

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

V případě sníženého příjmu krmiva je třeba adekvátně zvýšit koncentraci léčiva v krmivu, aby bylo dosaženo cílového dávkování. U akutních případů a vážně nemocných zvířat s výrazně sníženým příjmem krmiva by měl být konzultován veterinární lékař a měla by být zvážena léčba jinými způsoby podání (medikovanou pitnou vodou, či v závažných případech injekčními léčivy).

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 a tiamulinu 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.

Jedná se o fixní kombinaci dvou léčivých antimikrobních látek, která by měla být využívána pouze v případě, že dle laboratorních výsledků a klinických předpokladů je nutno použít kombinaci.

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

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

Lidé se známou přecitlivělostí na tetracykliny a nebo tiamulin 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 nebo medikovaným krmivem nejezte, nepijte a nekuřte.

Zabraňte kontaktu přípravku s kůží, očima a sliznicemi.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem 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 zasaženou oblast velkým množstvím vody.

V případě náhodného kontaktu s očima je ihned vypláchněte velkým množstvím čisté vody.

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 a laktace:

Laboratorní studie nepodaly důkaz o teratogenním a fetotoxickém účinku, ani o maternální toxicitě.

U březích a laktujících zvířat podávat jen se zvýšenou opatrností. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Přípravek se nesmí podávat současně a 7 dní před a po aplikaci ionoforů (narazin, salinomycin nebo monensin). Při zkrmování přípravků s vysokým obsahem vápníku, hořčíku a železa může (vzhledem ke vzniku málo rozpustných komplexních sloučenin CTC s kationy těchto kovů) dojít k snížené absorpci z gastrointestinálního traktu. Nepodávat současně s baktericidními antibiotiky (např. s amoxicilinem a dalšími beta-laktamovými antibiotiky, či aminoglykosidy).

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Při předávkování se může projevit tuková dystrofie ledvin, u zvířat s nižší pigmentací se může působením silného světla projevit dermatitida. Dále se může vyskytnout nausea až vomitus.

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 nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

16. Datum poslední revize etikety

Duben 2018

17. Další informace

Tekro, spol. s r.o.
Višňová 484/2
140 00 Praha 4 – Krč
Česká republika
Tel: +420 585 004 366
Fax: +420 585 004 303
E-mail: leciva@tekro.cz

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.

19. Označení “Uchovávat mimo dohled a dosah dětí”

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

20. Datum expirace

EXP:

21. Registrační číslo

98/139/98-C

22. Číslo šarže od výrobce

Č.š.: