

**PODROBNÉ UDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU
- KOMBINOVANÁ ETIKETA A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

(PE/Al/PET) sáček - 500 g
PE kyblík - 5 kg

**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:
PHARMAGAL s.r.o., Murgašova 5, 949 01 Nitra, Slovenská republika.
tel.: +421/37/7419 759, e-mail: pharmagal@seznam.cz, pharmagal@pharmagal.sk

2. Název veterinárního léčivého přípravku

OXYTRIM prášek pro perorální roztok
Oxytetracyclini hydrochloridum, Sulfadimidinum natrium, Trimethoprimum

3. Obsah léčivých a ostatních látek

1 g obsahuje:

Léčivá(é) látka(y):

Oxytetracyclini hydrochloridum	40 mg
Sulfadimidinum natrium	50 mg
Trimethoprimum	10 mg

Světle žlutý homogenní prášek

4. Léková forma

Prášek pro perorální roztok

5. Velikost balení

1 x 500 g

1 x 5 kg

6. Indikace

Léčba primárních a sekundárních bakteriálních infekcí gastrointestinálního a respiračního traktu: enteritidy, gastroenteritidy, bronchitidy, bronchopneumonie, rinitidy a celkové orgánové infekce, tam, kde je odůvodněné použití kombinace léčivých látek obsažených v přípravku.

7. Kontraindikace

Nepoužívat v případě hypersenzitivity k tetracyklinům, sulfonamidům a trimethoprimu nebo některé z pomocných látek. Nepoužívat u zvířat s těžkým poškozením jater a sníženou funkcí ledvin.

Nepodávat samicím v období březosti a laktace.

Nedoporučuje se současně podávat jiné sulfonamidy, anestetika a sirné aminokyseliny.

8. Nežádoucí účinky

Nejsou známy.

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo 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

Mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

9. Cílový druh zvířat

Prasata, skot (telata) a kur domácí (brojleři).



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

Perorální podání v pitné vodě.

Prasata a prasnice: 50 mg kombinace léčivých látek (tj. 20 mg oxytetracyklinu hydrochloridu, 25 mg sulfadimidinu sodného a 5 mg trimethoprimu)/kg ž.hm., což odpovídá 0,5 g přípravku / kg ž.hm. po dobu 5-7 dní.

Telata (do 8 týdnů stáří): 60 mg kombinace léčivých látek (tj. 24 mg oxytetracyklinu hydrochloridu, 30 mg sulfadimidinu sodného a 6 mg trimethoprimu)/kg ž.hm., což odpovídá 0,6 g přípravku / kg ž.hm. po dobu 5-7 dní. Rozpustit v malém množství vody.

Kur domácí (brojleři): 50 mg kombinace léčivých látek (tj. 20 mg oxytetracyklinu hydrochloridu, 25 mg sulfadimidinu sodného a 5 mg trimethoprimu)/kg ž.hm., což odpovídá 0,5 g přípravku / kg ž.hm. po dobu 5-7 dní.

Doporučenou denní dávku rozdělte a podávejte dvakrát denně.

Při přípravě medikované vody by se mělo přihlížet k živé hmotnosti léčených zvířat a jejich denní spotřebě vody. Příjem vody se může lišit v závislosti na věku, zdravotnímu stavu, plemeni, klimatických podmínkách a způsobu chovu, proto je potřebné pro správné dávkování zohlednit aktuální situaci příjmu vody v chovu a provést výpočet požadované koncentrace přípravku v gramech na 1 litr pitné vody dle následujícího vzorce:

$$\frac{\text{... g přípravku na kg ž.hm.} \times \text{průměrná živá hmotnost (kg) zvířete}}{\text{průměrná denní spotřeba vody (v litrech) na zvíře a den}} = \text{... g přípravku na 1 litr vody/den}$$

11. Pokyny pro správné podání

Pro zajištění správného dávkování by měla být živá hmotnost stanovena co nejpřesněji, aby se předešlo poddávkování.

Pravidla pro podání v pitné vodě:

Medikovaná pitná voda a zásobní roztoky se připravují čerstvé, každých 12 hodin. Během léčby by zvířata neměla mít přístup k dalším zdrojům nemedikované vody.

12. Ochranná(é) lhůta(y)

Ochranná(é) lhůta(y):

Prasata: maso: 15 dní

Kur domácí (brojeři): 15 dní

Telata: maso: 21 dní

Nepoužívat u nosnic, jejichž vejce jsou určena pro lidskou spotřebu.

13. Zvláštní podmínky pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Chraňte před světlem.

Uchovávejte v suchu.

Uchovávejte v původním obalu.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

14. Zvláštní opatření

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Při podávání sulfonamidů se doporučuje dostatečný přísun tekutin, případně současně podávání alkálií (*Natrium bicarbonicum*), protože v zásadité moči se sulfonamidy a jejich deriváty snadněji rozpouštějí.

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 (regionální, na úrovni farmy) epizootologických informacích o citlivosti cílové bakterie.

Byla zaznamenána vysoká prevalence rezistence u *E. coli*, izolované z 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.

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

Abychom se vyhnuli opakovanému či prolongovanému použití přípravku a z důvodu, že nemusí být dosaženo eradikace cílových patogenů, je zapotřebí medikaci kombinovat s dobrou zoohygienickou praxí, např. dobrou hygienou, správným větráním a dostatkem prostoru pro zvířata.

U druhů zvířat, kde je to relevantní, by v případě nedostatečného příjmu vody a tím i dostatečné dávky léčiva měla být léčba přehodnocena a zvážena možnost parenterální léčby.

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

Lidé se známou přecitlivělostí na tetracykliny, sulfonamidy nebo trimethoprim by se měli vyhnout kontaktu s tímto veterinárním léčivým přípravkem. Tetracykliny, sulfonamidy nebo

trimethoprim mohou po injekci, inhalaci nebo po kontaktu s kůží vyvolat hypersenzitivitu (alergii). Přecitlivělost na tyto látky může vést ke zkříženým reakcím s ostatními antibiotiky. Alergické reakce na tyto látky mohou být v některých případech vážné.

Tento přípravek může vyvolat podráždění kůže, očí a sliznic. 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 oděvu, nepropustných gumových nebo latexových rukavic, ochranných brýlí a buď z jednorázového respirátoru s polomaskou vyhovující evropské normě EN149 nebo z respirátoru pro opakované použití podle evropské normy EN140 s filtrem podle normy EN143.

V případě náhodného potřísnění opláchněte ihned zasažené místo velkým množstvím čisté vody. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.

Pokud se u vás objeví postexpoziční příznaky, jako např. kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu lékaři. Otok obličeje, rtů, očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou pomoc.

Těhotné a kojící ženy by měly veterinární léčivý přípravek podávat obezřetně.

Po použití si umyjte ruce.

Březost a laktace:

Nepodávat samicím v období březosti a laktace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Absorpce oxytetracyklinu je negativně ovlivněna přítomností dvojmocných a trojmocných kationtů (vápník, železo, měď, hořčík, hliník), se kterými vytvářejí neúčinné cheláty. Při současném podání penicilinových antibiotik dochází k vzájemnému antagonizmu.

Při terapii sulfonamidy se nedoporučuje podávat methenamin jako antiseptikum močových cest pro zvýšené nebezpečí vzniku sloučenin narušujících průchodnost močových cest a antikoagulační látky.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

K předávkování a intoxikaci nedochází, protože účinné látky mají nízkou toxicitu.

Inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

Další opatření týkající se vlivu na životní prostředí:

Trimethoprim je perzistentní v půdě.

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

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

16. Datum poslední revize etikety

Prosinec 2021

17. Další informace

Registrované velikosti balení:

1 x 500 g - zatavený 3-vrstvový sáček (PE/Al/PET).

1 x 1 kg – dóza PE (HDPE) s víkem (LDPE) a pertlem (HDPE).

1 x 5 kg – mikrotenový sáček vložen do bílého PE kyblíku.
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:

Pharmagal CZ, s. r. o., Petrovická 857, Nové Město na Moravě 59231

e-mail: pharmagalcz@seznam.cz

Východní a střední Čechy: MVDr. Kateřina Vodrážková, tel: +420/702 039 507

Morava: MVDr. Miroslav Šurík, tel: +420/607 912 775

Západní a střední Čechy: MVDr. Jan Lacina, tel: +420/728 975 012

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: {měsíc/rok}

Doba použitelnosti po rozpuštění podle návodu: 12 hodin.

21. Registrační číslo(a)

96/119/04-C

22. Číslo šarže od výrobce

Šarže: {číslo}

PODROBNÉ UDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

PE dóza - 1 kg

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

OXYTRIM prášek pro perorální roztok
Oxytetracyclini hydrochloridum, Sulfadimidinum natricum, Trimethoprimum

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

1 g obsahuje:

Léčivá(é) látka(y):

Oxytetracyclini hydrochloridum	40 mg
Sulfadimidinum natricum	50 mg
Trimethoprimum	10 mg

3. LÉKOVÁ FORMA

Prášek pro perorální roztok

4. VELIKOST BALENÍ

1 x 1 kg

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata, skot (telata) a kur domácí (brojleři).



6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Perorální podání v pitné vodě.
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná(é) lhůta(y):

Prasata: maso: 15 dní

Kur domácí (brojleři): 15 dní

Telata: maso: 21 dní

Nepoužívat u nosnic, jejichž vejce jsou určena pro lidskou spotřebu.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Doba použitelnosti po rozpuštění podle návodu: 12 hodin.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Chraňte před světlem.

Uchovávejte v suchu.

Uchovávejte v původním obalu.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. 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.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

tel.: +421/37/7419 759

e-mail: pharmagal@seznam.cz, pharmagal@pharmagal.sk

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/119/04-C

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č.š.: {číslo}