

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Erytromycina 200 mg/g perorální prášek

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 g přípravku obsahuje:

Léčivá látka:

Erythromycinum 200 mg

Pomocné látky :

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální prášek.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Kur domácí a krůty

4.2 Indikace

Léčba respiračních infekcí kura domácího a krůt vyvolaných *Mycoplasma* spp., kde klinická zkušenost, podpořená vždy, když je to možné výsledky stanovení citlivosti indikujícím erytromycin jako lék volby.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na účinnou nebo pomocné látky přípravku.

4.4 Zvláštní upozornění

Medikovaná voda nespotřebovaná během 12 hodin by měla být odstraněna.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření u zvířat:

Příjem vody zvířaty se může v důsledku onemocnění měnit, proto by měla být koncentrace léčiva v pitné vodě přizpůsobena aktuálnímu příjmu vody zvířaty v ošetřovaném hejně.

Vždy, když je to možné, mělo by být použití přípravku založeno na výsledku testu citlivosti, v opačném případě by měla být léčba založena na údajích o citlivosti cílového patogena na úrovni hejna, farmy či regionu. Je nutno vzít v úvahu principy oficiální a národní antibiotické politiky týkající se použití antibiotik. Použití přípravku v rozporu s pokyny uvedenými v tomto SPC může způsobit nárůst prevalence kmenů bakterií rezistentních na makrolidy, případně linkosamidy a další antimikrobika v důsledku možné zkřížené rezistence.

Použití přípravku by se mělo kombinovat se správnou chovatelskou praxí, např. dobrou hygienou, náležitou ventilací, zamezením ustájení nadměrného počtu kusů. Napájecí systém, prostřednictvím kterého je medikovaná voda s přípravkem podávána musí být v odpovídajícím technickém stavu a rozvodná napájecí zařízení musejí být prostá prachu, řas a dalšího znečištění.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům
Vyhněte se přímému kontaktu s přípravkem. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z ochranných brýlí, vhodného respirátoru a gumových či latexových rukavic.

Pokud dojde ke styku s kůží, doporučuje se postižené místo omýt vodou a mýdlem. V případě zasažení očí proplachujte dostatečným množstvím vody i pod víčky minimálně 15 minut. Pokud se dostaví potíže, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

V průběhu aplikace přípravku nekuřte, nejezte a nepijte.

Lidé se známou přecitlivělostí na makrolidy by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Pokud se u vás projeví postexpoziční příznaky, jako např. kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Otok tváře, rtů a očí nebo potíže s dýcháním jsou závažnější příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou pomoc.

4.6 Nežádoucí účinky

Byly zaznamenány ojedinělé případy s gastrointestinálními problémy.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Přípravek lze použít během snášky.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Erythromycin nelze podávat v kombinaci s baktericidními antibiotiky jako jsou peniciliny nebo gentamicin.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Perorální podání v pitné vodě.

Dávkování:

Brojeři a krůty: 20-40 mg úč.l./ kg ž.hm. tj. 10-20 g přípravku/ 100 kg ž. hm. v napájecí vodě, v závislosti na věku, hmotnosti a příjmu vody.

Nosnice: 10-20 mg úč.l. / kg ž.hm., tj. 5-10 g přípravku/ 100 kg ž. hm., v závislosti na věku, hmotnosti a příjmu vody.

Doba podávání: 3 – 5 dní.

Příjem medikované pitné vody závisí na klinickém stavu zvířat stejně jako na počasí/teplotě. Podle toho by se měla příslušným způsobem upravit koncentrace přípravku.

Příprava medikované pitné vody by se měla zopakovat každých 12 hodin.

4.10 Předávkování

Nepřekračovat doporučené dávkování.

4.11 Ochranné lhůty

Maso: 7 dní

Vejsce: 7 dní

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: makrolidy

ATC vet kód QJ01FA01

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Erytromycin je makrolidové antibiotikum, jehož bakteriostatické působení spočívá v inhibování syntézy bakteriálních bílkovin prostřednictvím vazby na ribozomální podjednotku 50 S citlivých mikroorganismů. Je účinný proti citlivým zástupcům *Mycoplasma* spp..

Byla popsána rezistence na erytromycin i zkřížená rezistence s dalšími makrolidy či linkosamidy (MLS).

5.2 Farmakokinetické údaje

Erytromycin se po perorálním podání dobře absorbuje a je rozsáhle distribuován do tkání organismu. Nejvyšší koncentrace jsou dosaženy v játrech, plicích, slezině, ledvinách a reprodukčních orgánech. Metabolizuje se zejména v játrech a je eliminován žlučí.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Pomocné látky

Monohydrát glukózy

Koloidní bezvodý oxid křemičitý

6.2 Inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po rozpuštění nebo rekonstituci podle návodu: 12 hodin.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v suchu.

6.5 Druh a složení obalu

Balení 100 g: sáček z vícevrstvé fólie (PE/Al/PE).

Balení 1 kg: Krabice z PE válcovitého tvaru, uzávěr opatřen pojistkou

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

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

7 DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Chemifarma SpA,

Via Don E.Servadei 16, 47122 Forlì, Itálie

Tel.+39 0543 796 464, Fax +39 0543 796 479
e-mail: export@chemifarma.it

8 REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/1187/94-C

9 DATUM REGISTRACE

Datum registrace : 23.11.1994

Poslední prodloužení : 29.4.2008, 4.12.2012

10 DATUM REVIZE TEXTU

Prosinec 2012

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.