

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**RUPIN SPECIÁL****granule pro kaprovité ryby**

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

RUPIN SPECIÁL granule pro kaprovité ryby

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 g přípravku obsahuje:

Léčivá látka:

Oxytetracyklini hydrochloridum (odpovídá Oxytetracyklinum 4,63 mg)	5 mg
Retinoli acetat	50 IU
Cholecalciferolum	25 IU

Pomocné látky:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Granule

Válcovité granule nažloutlého zbarvení.

4. KLINICKÉ ÚDAJE**4.1 Cílové druhy zvířat**

Kaprovitě ryby.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Infekční onemocnění kaprovitých ryb způsobené zárodky citlivými na oxytetracyklin. Před zahájením léčby je třeba potvrdit přítomnost infekce v nádrži.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

S ohledem na optimalizaci příjmu léčiva u léčených ryb je třeba podávat medikované krmivo ve stejném režimu krmení, který byl používán před léčbou.

Doporučuje se jak pro standardní tak pro medikované krmivo používat jedno krmíště ve shodnou denní dobu. Při podávání z ruky je třeba dbát, aby byly granule široce rozptýleny kvůli minimalizaci hierarchického chování při krmení.

4.5 Zvláštní opatření pro použitíZvláštní opatření pro použití u zvířat

Přípravek by měl být používán na základě výsledků testů citlivosti izolátů z ryb obsádky, kde je zamýšleno použití přípravku. Pokud tento přístup není možný, použití přípravku by mělo být založeno na recentních epidemiologických informacích o citlivosti izolátů z ryb daného hospodářství či regionu.

Použití v rozporu s pokyny v souhrnu údajů o přípravku může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních na tetracykliny.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Zabraňte kontaktu přípravku s pokožkou, očima a sliznicemi.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z ochranných brýlí a gumových či latexových rukavic.

V případě zasažení pokožky či sliznice ihned opláchněte exponované místo pod tekoucí vodou.

V případě zasažení očí ihned vypláchněte zasažené oko proudem pitné vody.

V případě náhodného požití, nebo pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Lidé se známou přecitlivělostí na oxytetracyklin by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Při manipulaci s granulemi nekuřte, nejezte ani nepijte.
Po manipulaci s granulemi si umyjte ruce vodou a mýdlem.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Vzácně se mohou vyskytnout alergické reakce.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1 000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nejsou dostupná data k bezpečnosti použití u matečných či chovných ryb a k vlivům na reprodukci. Použití pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nepodávat před či souběžně s vakcínami z důvodu možného ovlivnění imunologické odezvy.

Obecně jsou známy interakce tetracyklinů (včetně oxytetracyklinu) zejména s dvojmocnými a trojmocnými kationty (hořčík, železo, hliník, vápník), proto by další podávaná krmiva neměla obsahovat tyto látky z důvodu vytváření komplexů snižujících účinnost tetracyklinů.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Perorální podání.

Doporučená dávka je 75 mg oxytetracyklin hydrochloridu na kg ž.hm. obsádky ryb a den, což odpovídá 15 g přípravku/kg ž.hm. obsádky ryb a den. V dané doporučené denní dávce je obsaženo 750 IU retinolu a 375 IU cholecalciferolu /kg ž.hm.

Podání přípravku se opakuje maximálně 4krát: a to s intervalem 3 dnů při teplotě vody nižší než 20°C a při trvalé teplotě vody nad 20 °C je třeba dodržet vždy 2denní interval.

V období podávání přípravku se nepřerušuje krmění ryb běžnými krmivými, mimo dny aplikace, kdy je potřebné zajistit příjem medikovaného krmiva. Techniku podávání je však třeba upravit tak, aby medikované granule v množství pokrývajícím léčebnou dávku ryby spotřebovaly nejdéle za 6 hodin po podání.

Teplota vody do 20°C									
1.den	2.den	3.den	4.den	5.den	6.den	7.den	8.den	9.den	10.den
aplikace	-	-	aplikace	-	-	aplikace	-	-	aplikace
Teplota vody kontinuálně nad 20°C									
aplikace	-	aplikace	-	aplikace	-	aplikace	-	-	-

Přípravek se podává perorálně v kterémkoliv období, kdy ryby přijímají potravu, ale s ohledem na teplotu vody, která nesmí poklesnout po poslední dávce pod 12°C alespoň ještě dalších 14 dní. Zvýšenou pozornost je proto třeba, zejména z důvodu možných poklesů teplot, věnovat aplikaci v podzimním období. Přípravek se podává na trvalé krmiště, kde jsou ryby navykly přijímat potravu. Terapeutický efekt záleží na včasné diagnóze a okamžitém zahájení léčby.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Nepřekračujte doporučenou dávku přípravku.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Maso: 420 stupňodnů

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antibakteriální léčiva pro systémovou aplikaci, tetracykliny, oxytetracyklin, kombinace.

ATCvet kód: QJ01AA56.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Oxytetracyklin je širokospektré bakteriostatické antibiotikum. Oxytetracyklin se koncentruje v bakteriální cytoplazmě a na ribozomální podjednotce 30S narušuje vazbu aminoacyl-tRNA na místě akceptoru komplexu mRNA a ribozomů. Tímto způsobem se bakteriím efektivně znemožní transport aminokyselin, tj. prodlužování

peptidového řetězce, což inhibuje syntézu proteinů. Dosud bylo popsáno pět mechanismů rezistence, přičemž první a druhý jsou nejčastější:

- 1) Energeticky závislé efluxní systémy
- 2) Ribozomální ochranné proteiny disociující tetracykliny od jejich vazebného místa v blízkosti místa připojení ribozomální AA-tRNA
- 3) Snížený příjem tetracyklinu kvůli stresem vyvolané regulaci porinů, jimiž lék prochází přes vnější stěnu gramnegativních bakterií
- 4) Enzymatická inaktivace hydroxylace uhlíku 11a, která narušuje tetracyklin- β -keto-enol podílející se na ribozomální vazbě
- 5) Mutace ribozomální 16S RNA na primárním vazebním místě tetracyklinů

Byly charakterizovány různé geny rezistence vůči tetracyklinu (*tet*) a oxytetracyklinu (*otr*), kdy většina známých genů *otr* kódují efluxní pumpy, některé z genů *tet* a gen *otrA* kódují ribozomální ochranné proteiny.

Pro posouzení citlivosti a rezistence k oxytetracyklinu byla doposud přijata interpretační kritéria pro izoláty *Aeromonas salmonicida*, citlivé ≤ 1 ; intermediární 2,0–4,0 a rezistentní ≥ 8 . Tato kritéria lze orientačně využít pro další zástupce rodu *Aeromonas*. Pro zástupce z čeledi *Enterobacteriaceae* a rodu *Pseudomonas* lze odvodit kritéria pro posouzení citlivosti z dokumentu VET01-S2 (CLSI, 2013).

5.2 Farmakokinetické údaje

Po perorální aplikaci dochází v zažívacím traktu k vstřebávání oxytetracyklin hydrochloridu s nástupem maximální koncentrace v krvi za 2 - 8 hodin.

Metabolismus a exkrece léčiv jsou závislé na teplotě vody. Ve srovnání se savci je farmakokinetika oxytetracyklinu u ryb výrazně odlišná a to z důvodu pomalejší penetrace do periferních kompartmentů a opačně, jiné kompozice a perfuze tkání. Dále, u sladkovodních ryb probíhá exkrece pouze glomerulární filtrací, která je nízká (přibližně 2-7 ml/hod/kg) a ve spojitosti s akumulací oxytetracyklinu v pronefru, kostech a šupinách přispívá k prodlouženému poločasům eliminace.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Anýzová silice
Sacharin
Monohydrát kyseliny citronové
Dextrin
Bramborový škrob
Lepek
Arabská klovatina
Sójová mouka
Pšeničná mouka

6.2 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 6 měsíců

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
Chraňte před světlem.
Uchovávejte v suchu.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

5 kg, 10 kg, 20 kg, 25 kg, 40 kg, 50 kg – papírové pytle, čtyřvrstvé
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

UNIVIT s.r.o., Na vlčinci 16/3, 779 00 Olomouc
585 547 124, 585 051 192
univit@univit.cz, www.univit.cz

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/1073/97-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

18. 11.1997
Prodloužení 8. 6. 2006, 14. 5. 2020

10. DATUM REVIZE TEXTU

Květen 2020

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.