

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

LECTADE PLUS prášek pro perorální roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý dvojitý sáček (A+B) obsahuje:

Léčivé látky:

Sáček A

Natrii chloridum	4,59 g
Glycinum	3,01 g
Kalii dihydrogenophosphas	1,36 g
Natrii hydrogenocitras sesquihydricus	1,80 g
Kalii citras	3,24 g
Natrii citras anhydricus	0,66 g

Sáček B

Glucosum monohydricum	62,69 g
-----------------------	---------

Pomocné látky:

Sáček A

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Erythrosin (E127)	0,005 g

Růžový krystalický prášek v sáčku A. Bílý krystalický prášek v sáčku B.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílový druh zvířat

Skot (telata).

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Perorální rehydratační terapie průjmů telat bakteriálního, virového, kryptosporidiového původu, případně průjmů způsobených nevhodnou výživou. Zabraňuje vzniku dehydratace, acidózy a ztrátě elektrolytů v souvislosti s průjmem.

3.3 Kontraindikace

Nejsou.

3.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Skot (telata).

Nejsou.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v bodě 8 příbalové informace.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Neuplatňuje se.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

Lectade Plus je kompatibilní s perorálními antibiotiky jako amoxicilin, ampicilin a oxytetracyklin.

3.9 Cesty podání a dávkování

Perorální podání.

Obsah sáčku A a B se rozpustí v 2 litrech čerstvé vody zahřáté na teplotu cca 35 °C.

Průjmující telata

Bezprostředně po objevení se příznaků průjmu se telata odstaví od mléka nebo mléčné náhražky a podávají se jim 2 litry roztoku dvakrát denně po dva dny (čtyři krmení). Během následujících čtyřech krmení dostávají pak telata 1 litr roztoku Lectade Plus smíchaného s 1 litrem mléka nebo mléčné náhražky. Další dny se pokračuje v podávání běžné mléčné výživy.

Délka léčby

Jestliže je průjem chronický nebo perakutní a způsobuje vážnou dehydrataci, může být roztok podáván třikrát nebo čtyřikrát denně. Samotný Lectade Plus může být podáván maximálně čtyři dny. Pokud se zdravotní stav zvířete nezlepší, vyhledejte pomoc veterinárního lékaře. Ujistěte se, že všechna telata jsou adekvátně napájena kolostrem.

Obecná doporučení

Udržujte napájecí nádoby čisté.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Žádné vedlejší účinky nebyly při náhodném předávkování pozorovány.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Maso: Bez ochranných lhůt.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QA07CQ01

4.2 Farmakodynamika

Lectade Plus je glycin-glukózový elektrolytový přípravek určený k perorální rehydratační terapii. Jeho hlavní podstata spočívá v tom, že:

1. Střevní absorpce glukózy a aminokyselin je aktivní proces spojený s transportem sodíku a vody.
2. Vázaná absorpce zvýší zpětnou resorpci tekutin a elektrolytů a kompenzuje ztráty tekutin a tak zvrátí proces dehydratace a průjmu.
3. Pokud je průjem způsoben bakteriálními enterotoxiny, pak aktivní transport glukózy a glycinu není snížený.

Průjem může způsobit dehydrataci, hyponatrémii, hyperkalémii a acidózu. Účinná perorální rehydratační terapie zvrátí nadměrnou sekreci tekutin a elektrolytů do střeva a podpoří zpětnou absorpci vody, elektrolytů a živin. Takto působí léčivé látky Lectade Plus.

4.3 Farmakokinetika

Glukóza a glycin jsou aktivně absorbovány natrium-dependentním mechanismem, zodpovědným za zpětnou resorpci vody. Navíc, tyto složky působí také jako zdroj energie (glukóza) a aminokyselin (glycin). Tento zvýšený obsah energie a aminokyselin je zvláště důležitý pro tele, které je během léčby odstavené od mléka.

Sodíkové a chloridové ionty ve formě soli tvoří nezbytnou součást natrium-dependentního mechanismu transportujícího glukózu a glycin, který rovněž podporuje absorpci vody.

Dihydrogenfosfát draselný poskytuje draslíkové, fosfátové a vodíkové ionty, které pomáhají obnovit elektrolytovou rovnováhu. Citrátové ionty dále zvyšují absorpci vody ze střeva a nepřímo poskytují bikarbonát k úpravě acidózy, dehydratace a průjmu. Lectade Plus má zvýšený obsah citrátových iontů, které pomáhají tomuto procesu.

Jestliže je Lectade Plus rozpuštěný ve vodě podle návodu - tvoří isotonický roztok. To je výhoda, protože hypertonické roztoky mohou podporovat další vylučování vody do střeva a tak exacerbovat průjem.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

5.2 Doba použitelnosti

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

Doba použitelnosti po rozpuštění v pitné vodě podle návodu: 24 hodin.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v suchu.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Laminátový sáček (papír/PE/hliník) rozdělený na dva díly.

Velikost balení: 12 nebo 48 dvojitých sáčků (sáček A + sáček B) v krabici.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

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

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Elanco GmbH

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/521/94-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 13. 4. 1994

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Leden 2023

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).