

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU – KOMBINOVANÁ ETIKETA
A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

KARTONOVÁ KRABICE

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

LECTADE PLUS prášek pro perorální roztok

2. 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

Erythrosin (E127)	0,005 g
-------------------	---------

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

3. VELIKOST BALENÍ

12 dvojitých sáčků

48 dvojitých sáčků

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Skot (telata).

5. INDIKACE PRO POUŽITÍ

Indikace pro použití

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.

6. KONTRAINDIKACE

Kontraindikace

Nejsou.

7. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění

Nejsou.

Interakce:

Nejsou známy.

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

Předávkování:

Žádné vedlejší účinky nebyly při náhodném předávkování pozorovány.

8. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nežádoucí účinky

Skot (telata)

Nejsou.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků.

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

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

9. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTY A ZPŮSOB PODÁNÍ

Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

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 čtyř 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.

10. INFORMACE O SPRÁVNÉM PODÁVÁNÍ

Informace o správném podávání

Ujistěte se, že všechna telata jsou adekvátně napájena kolostrem.

Udržujte napájecí nádoby čisté.

11. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranné lhůty

Maso: Bez ochranných lhůt.

12. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Zvláštní podmínky pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v suchu.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na sáčku a krabici po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI

Zvláštní opatření pro likvidaci

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

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem.

14. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.

15. REGISTRAČNÍ ČÍSLA A VELIKOSTI BALENÍ

96/521/94-C

Velikosti balení

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

12 dvojité sáčků (sáček A + sáček B)

48 dvojité sáčků (sáček A + sáček B)

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

16. DATUM POSLEDNÍ REVIZE ETIKETY

Datum poslední revize etikety

Leden 2023

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie.

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. KONTAKTNÍ ÚDAJE

Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Německo

PV.CZE@elancoah.com

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Elanco France S.A.S., 26 Rue de la Chapelle, 68330 Huningue, Francie

18. DALŠÍ INFORMACE

Další informace

19. OZNAČENÍ “POUZE PRO ZVÍŘATA”

Pouze pro zvířata.

20. DATUM EXPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

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

21. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}