

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

**1. Jméno a adresa držitele rozhodnutí o registraci a držitele povolení k výrobě odpovědného za uvolnění šarže, pokud se neshoduje**

Držitel rozhodnutí o registraci:

Tekro, spol. s r.o.  
Višňová 484/2  
140 00 Praha 4

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Tekro, spol. s r.o.  
provoz Nová Dědina  
783 91 Uničov

**2. Název veterinárního léčivého přípravku**

MEDITEK CTC 500 mg/g premix pro medikaci krmiva  
Chlortetracyclini hydrochloridum

**3. Obsah léčivých a ostatních látek**

1 g přípravku obsahuje:

**Léčivá látka:**

Chlortetracyclini hydrochloridum            500 mg  
(odpovídá 464,6 mg chlortetracyclinum)

Žlutý prášek

**4. Léková forma**

Premix pro medikaci krmiva

**5. Velikost balení**

1 kg / 5 kg / 8 kg / 10 kg / 16 kg / 20 kg / 25 kg

**6. Indikace**

Léčba infekčních onemocnění vyvolaných mikroorganismy citlivými k chlortetracyklinu.

Prasata: gastritida, enteritida, bronchitida, pneumonie, pleuritida, peritonitida

Brojleři: pasteurelóza, salmonelóza

**7. Kontraindikace**

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

Nepodávat zvířatům se závažným poškozením jater nebo nedostatečnou funkcí ledvin.

Nepodávat v případě přecitlivělosti na tetracykliny.

## 8. Nežádoucí účinky

Tetracykliny obecně vykazují nízkou toxicitu. Po perorálním podání může docházet k iritaci žaludeční sliznice a k projevům zahrnujícím nevolnost nebo zvracení, indigesci a průjem. Tetracykliny mohou u citlivých jedinců vyvolat hypersenzitivní reakce včetně fotosenzitivity. Svým antimikrobním působením v gastrointestinálním traktu mohou vyvolat superinfekci zárodky, které nejsou k tetracyklinům citlivé. Vzhledem k vlastnosti tetracyklinů vázat kalcium, může podávání přípravku v první polovině gravidity vést k poruchám vývoje skeletu u plodu.

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](mailto:adr@uskvbl.cz)

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

## 9. Cílový druh zvířat

Prasata, brojleři kura domácího

## 10. Dávkování pro každý druh, cesta a způsob podání

Perorální podání v medikovaném krmivu.

Prasata a brojleři kura domácího:

45 mg chlortetracyklinu hydrochloridu/kg ž. hm./den, což odpovídá 0,09 g přípravku/kg ž. hm./den.

Přípravek podávat po dobu 5–7 po sobě jdoucích dnů.

Přepočet dávky přípravku na 1 tunu krmiva:

$$\frac{0,09 \text{ g přípravku/} \quad \times \quad \text{průměrná živá hmotnost}}{\text{kg živé hmotnosti} \quad \quad \quad \text{(kg) zvířete}} = \dots \text{ kg přípravku na tunu krmiva}$$

průměrná denní spotřeba krmiva (kg) *pro toto*

## 11. Pokyny pro správné podání

Pro dosažení správné dávky musí být nastavena správná koncentrace v krmivu a stanovena co možná nej přesněji živá hmotnost zvířat, aby se předešlo poddávkování.

Příjem medikovaného krmiva závisí na klinickém stavu zvířat. K zajištění správného dávkování je nutné vypočítat pro zamíchání do krmiva koncentraci přípravku tak, aby odpovídala léčebné dávce.

## 12. Ochranná(é) lhůta(y)

Prasata: Maso: 11 dní

Kur domácí (brojleři): Maso: 5 dní

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

## 13. Zvláštní podmínky pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v suchu.

Chraňte před přímým slunečním zářením.

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

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců.

Doba použitelnosti po zamíchání do krmiva: 6 měsíců.

#### **14. Zvláštní opatření**

##### Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

V případě sníženého příjmu krmiva je třeba adekvátně zvýšit koncentraci léčiva v krmivu, aby bylo dosaženo cílového dávkování. U akutních případů a vážně nemocných zvířat s výrazně sníženým příjmem krmiva by měl být konzultován veterinární lékař a měla by být zvážena léčba jinými způsoby podání (medikovanou pitnou vodou, či v závažných případech injekčními léčivy). Bezprostředně před podáváním přípravku se nedoporučuje podávání mléčného krmiva a antacid.

##### Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Premix je určen k výrobě medikovaného krmiva prostřednictvím schválené mícháreny medikovaných krmiv.

Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky. Kvůli pravděpodobné variabilitě (čas, zeměpisné faktory) v citlivosti bakterií k chlortetracyklinu se důrazně doporučuje provést odběr bakteriologických vzorků a testování citlivosti mikroorganismů získaných z nemocných zvířat v chovu. Pokud to není možné, je nutné založit terapii na místních (regionálních, 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.

Podání přípravku by nemělo sloužit jako metoda kontroly neklinických salmonelových infekcí v chovech. Striktně se doporučuje nepoužívat přípravek jako nástroj programů pro tlumení salmonelových infekcí a dodržet v tomto ohledu platnou legislativu.

Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v této příbalové informaci, může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních k chlortetracyklinu a snížit účinnost terapie ostatními tetracykliny z důvodu možné zkřížené rezistence/ko-selekce rezistence.

Protože nemusí být dosaženo eradikace cílových patogenů, je zapotřebí léčbu kombinovat s dobrou zoohygienickou praxí, např. dobrou hygienou, správným větráním a dostatkem prostoru pro zvířata.

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

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

Přípravek a medikované krmivo používejte v dobře větraných prostorách a zamezte vytváření prachu a vdechování prachových částic.

Při manipulaci s přípravkem nebo medikovaným krmivem nejezte, nepijte a nekuřte.

Zabraňte kontaktu přípravku s kůží, očima a sliznicemi.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem nebo medikovaným krmivem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z ochranného pláště, nepropustných rukavic, brýlí a respirátoru. Použijte buď jednorázový respirátor vyhovující normě EN149 nebo respirátor pro více použití vyhovující normě EN140 vybavený filtrem podle normy EN143.

V případě náhodného potřísnění kůže nebo kontaktu se sliznicemi opláchněte ihned zasažené místo velkým množstvím vody.

V případě náhodného kontaktu s očima je ihned vypláchněte velkým množstvím čisté vody. Dojde-li k podráždění, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto upozornění.

V případě náhodného požití, nebo pokud se u vás projeví příznaky jako například kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto upozornění.

Po použití si umyjte ruce.

#### Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky:

Laboratorní studie nepodaly důkaz o teratogenním a fetotoxickém účinku, ani o maternální toxicitě.

U březích a laktujících zvířat lze podávat jen se zvýšenou opatrností. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

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

#### Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

K nežádoucím interakcím dochází při styku s polyvalentními kationty – absorpce přípravku může být snížena za přítomnosti velkého množství vápníku, železa, hořčíku a hliníku v krmivu.

Nepodávat současně s úzkospektrými a/nebo baktericidními antibiotiky (např. s amoxicilinem a dalšími beta-laktamovými antibiotiky či aminoglykosidy).

Je známo potencování účinku tiamulinem a valnemulinem.

#### Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Při předávkování se může projevit tuková dystrofie ledvin. U zvířat se slabší pigmentací se může působením silného světla v důsledku fototoxického potenciálu tetracyklinů projevit dermatitida. Objevit se může nauzea a vomitus.

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

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

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

### **16. Datum poslední revize etikety**

Červen 2022

### **17. Další informace**

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Balení: třívrstvý papírový vak: 5 kg, 8 kg, 10 kg, 16 kg, 20 kg, 25 kg nebo třívrstvá metalická fólie: 1 kg, 5 kg.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Tekro, spol. s r.o.

Višňová 484/2

140 00 Praha 4 – Krč

Česká republika

Tel: +420 585 004 366

Fax: +420 585 004 303

E-mail: leciva@tekro.cz

### **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.

Musí být respektována úřední pravidla pro míchání medikovaných premixů do konečných krmiv.

**19. Označení “Uchovávat mimo dohled a dosah dětí”**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

**20. Datum expirace**

EXP: {měsíc/rok}

**21. Registrační číslo**

98/023/22-C

**22. Číslo šarže od výrobce**

Č.š.: {číslo}