

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTI LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

AUREOVIT 12 „C80“ perorálny prášok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 g lieku obsahuje:

Účinná látka:

Chlortetracyclini hydrochloridum 80 mg
(zodpovedá 74,34 mg chlortetracyclinum)

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v bode 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálny prášok.

Práškovitá zmes žltohnedej farby.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Hovädzi dobytok (teľatá), ošípané, brojlerky kury domácej.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Liečba infekčných ochorení vyvolaných pôvodcami citlivými na chlortetracyklín.

Teľatá, ošípané: gastritída, enteritída, bronchitída, pneumónia, pleuritída, peritonitída.

Brojlerky kury domácej: respiračné a systémové infekcie.

4.3. Kontraindikácie

Nepodávať prežúvavcom s rozvinutou funkciou predžalúdkov.

Nepoužívať u nosníc, ktorých vajcia sú určené na ľudskú spotrebu.

Nepoužívať v prípade precitlivенosti na účinnú látku alebo na niektorú pomocnú látku.

Nepoužívať u zvierat s poškodením pečene alebo nedostatočnej funkcie obličiek.

4.4. Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Podávanie lieku sa neodporúča mladým, chovným zvieratám.

4.5. Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Použitie lieku by malo byť založené na testoch citlivosti baktérií izolovaných zo zvierat. Ak to nie je možné, testovanie by malo byť založené na miestnych (regionálnej, na úrovni fariem) epidemiologických údajoch o citlivosti cieľových patogénov a mala by sa zohľadniť národná a miestna antimikrobiálna politika.

Použitie lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných proti chlortetracyklínu a znížiť účinnosť liečby inými tetracyklínmi v dôsledku možnosti skríženej rezistencie.

Bola zaznamenaná vysoká miera rezistencie *E. coli* izolovanej u hovädzieho dobytku, ošípaných a kury domácej proti tetracyklínom. Rezistencia proti tetracyklínom bola hlásená aj v krajinách EU pri respiračných patogénoch ošípaných (*A. pleuropneumiae*, *S. suis*) a patogénov kury domácej (*Ornitobacterium rhinotracheale*). Preto by sa tento liek mal používať až po teste citlivosti.

Podávanie lieku by nemalo slúžiť ako metóda kontroly neklinických salmonelových infekcií v chovoch. Striktne sa odporúča nepoužívať liek ako nástroj programu na tlmenie salmonelových infekcií.

Pretože nemusí dôjsť k dosiahnutiu eradikácie cieľových patogénov, liečba by sa mala kombinovať s postupmi správneho manažmentu, t.j. správna hygiena, riadne vetranie a vyhýbanie sa zahusteniu populácie zvierat.

Dodržiavať uvedené dávkovanie.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Osoby so známou precitlivosťou na chlór tetracyklín hydrochlorid sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.

Pri manipulácii s liekom sa vyhnúť inhalácii prachu a kontaktu s kožou a očami.

Pri manipulácii s liekom používať osobnú ochrannú pomôcku skladajúcu sa z nepriepustných gumových alebo latexových rukavíc a respirátora spĺňajúceho európsku normu EN 149 a EN 140.

Pri náhodnom zasiahnutí kože alebo očí postihnuté miesto opláchnuť veľkým množstvom vody.

V prípade náhodného požitia nevyvolávať zvracanie.

Keď sa po kontakte s liekom vyvinú symptómy ako začervenanie kože, opuch pier, tváre a očí alebo sťažené dýchanie, ihneď vyhľadať lekársku pomoc a lekárovi ukázať písomnú informáciu pre používateľov lebo obal.

Pri manipulácii s liekom nejedzte, nepite a nefajčite.

Po použití si umyť ruky.

4.6. Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Pri predávkovaní lieku sa v ojedinelých prípadoch môže vyskytnúť nauzea až vomitus.

V ojedinelých prípadoch sa môžu vyskytnúť kožné alergické reakcie, ktoré po prerušení alebo ukončení liečby vymiznú.

Tetracyklíny môžu u citlivých jedincov vyvolať hypersenzitívne reakcie vrátane fotosenzitivity. Svojím antimikrobiálnym účinkom v tráviacom trakte môže vyvolať superinfekciu zárodkami, ktoré nie sú citlivé na tetracyklíny. Vzhľadom na schopnosť tetracyklínov viazať kalcium, podávanie lieku môže v prvej polovici gravidity viesť k poruchám vývoja kostí u plodu.

4.7. Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Liek sa neodporúča používať počas gravidity. Gravidným a laktujúcim zvieratám podávať len so zvýšenou opatrnosťou. Použiť len po posúdení prínosu/rizika veterinárnym lekárom.

Nepoužívať u nosníc, ktorých vajcia sú určené na ľudskú spotrebu.

4.8. Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Účinok tetracyklínu znižujú až antagonizujú beta-laktámové antibiotiká, cefalosporíny a aminoglykozidy.

Pri skrmovaní liekov s vysokým obsahom vápnika, horčíka a železa môže dôjsť k interakcii chlór tetracyklínu s kationmi týchto kovov a tým k zníženej absorpcii z tráviaceho traktu.

Tiamulín a valnemulín potencujú jeho účinok.

4.9. Dávkovanie a spôsob podania lieku

Ošípané a teľatá: 56 mg chlórtracyklín hydrochloridu/kg ž. hm., t.j. 0,7 g lieku/kg ž. hm./deň
Brojlerové kurčatá: 45 mg chlórtracyklín hydrochloridu/kg ž. hm., t.j. 0,56 g lieku/kg ž. hm./deň

Liek sa môže použiť len na individuálnu liečbu formou zamiešania do krmiva na spotrebu ihneď.
Liek sa podávať 5 – 7 dní.

Dávkovanie do krmiva:

$$\frac{\text{... g lieku/kg ž. hm.} \times \text{priemerná ž. hm. zvierat'a (kg)}}{\text{priemerná denná spotreba krmiva (kg) na zviera}} = \text{.... g lieku na kg krmiva}$$

Spôsob podania lieku:

Perorálne, denné dávky sa podávajú rozdelené na polovicu 2x denne v intervale 12 hodín, homogénne zamiešané do sypkého krmiva.

Na zabezpečenie správneho dávkovania živú hmotnosť stanoviť čo najpresnejšie, aby sa zabránilo poddávkovaniu.

Príjem medikovaného krmiva závisí od klinického stavu zvierat. Aby sa dosiahla správna dávka, musí sa primerane upraviť koncentrácia chlórtracyklínu.

4.10. Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Pri predávkovaní môže dôjsť k výskytu nežiaducich účinkov (bod 4.6).

4.11. Ochranné(é) lehota(-y)

Mäso a vnútornosti:

- ošípané: 10 dní
- teľatá: 30 dní
- brojlerové kurčatá: 7 dní

Nepoužívať u nosníc, ktorých vajcia sú určené na ľudskú spotrebu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antibakteriálne látky na systémovú aplikáciu, tetracyklíny.
ATCvet kód: QJ01AA03

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Mechanizmus účinku

Chlórtracyklín pôsobí prevažne bakteriostaticky inhibíciou proteosyntézy baktérií. Do bakteriálnej bunky sa dostáva energeticky závislým transportom, v cytoplazme sa viaže na 30S ribozómálnu podjednotku v mieste väzby aminoacyl-tRNA na komplex tvorený ribozómom a mRNA. Táto väzba bráni vstupu nových aminokyselín do novovytvoreného peptidového reťazca, čím je dočasne narušená syntéza bakteriálnych bielkovín.

Spektrum pôsobenia

Chlórtracyklín má široké antibiotické spektrum. Pôsobí bakteriostaticky a vo vyšších dávkach baktericídne na gram-pozitívne a gram-negatívne zárodky, na rickettsie a niektoré protozoá. Prirodzenú rezistenciu vykazujú *Pseudomonas* spp., *Aeromonas* spp. a *Mycobacterium* spp. Veľmi časté sú rezistencie proti *E.coli*, *Salmonella* spp., beta-hemolytickým streptokokom, *Streptococcus suis*, *S. uberis*, *S. agalactiae*. Vzhľadom na možnosť výskytu rezistencie sa odporúča liek používať na základe stanovenia citlivosti pôvodcu ochorenia.

V tabuľkách sú prezentované hodnoty MIC tetracyklínu (popr. doxycyklínu) pre vybrané patogény izolované z klinicky chorých zvierat. Hodnoty odrážajú stav v čase a geografickej lokalite, a preto použitie lieku by malo byť vždy, keď je to možné, založené na výsledku testu citlivosti.

pôvodca ochorenia (počet izolátov)	MIC ₅₀ [µg/ml]	MIC ₉₀ [µg/ml]	pôvod izolátov, rok zberu
hovädzí dobytok			
<i>Pasteurella multocida</i> (48)	≤0,5	16	ČR, 2019
<i>Mannheimia haemolytica</i> (16)	≤0,5	16	ČR, 2019
<i>Histophilus somni</i> (8)	≤0,5	≤0,5	ČR, 2019
<i>Escherichia coli</i> (88)	2	>64	ČR, 2019
ošípané			
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> (27)	≤0,5	8	ČR, 2019
<i>Bordetella bronchiseptica</i> (90)	-	2	DE, 2015
<i>Escherichia coli</i> (141)	2	>64	ČR, 2019
<i>Pasteurella multocida</i> (40)	≤0,5	≤0,5	ČR, 2019
<i>Streptococcus suis</i> (56)	16	64	ČR, 2019
<i>Staphylococcus hyicus</i> (6)	32	>32	ČR, 2019
kura domáca			
<i>Bordetella avium</i> (19)	0,06*		HU, 2014
<i>Escherichia coli</i> (140)	1	>64	ČR, 2019
<i>Enterococcus faecalis</i> (129)	>32	>32	ČR, 2019
<i>Enterococcus faecium</i> (49)	1	>32	ČR, 2019
<i>Enterococcus gallinarum</i> (10)	>32	>32	ČR, 2019
<i>Enterococcus hirae</i> (9)	≤0,25	>32	ČR, 2019
<i>Enterobacter</i> spp. (1)	2	2	ČR, 2019
<i>Mycoplasma synoviae</i> (32)	0,25–4		HU, AT, ČR, 2014–2016
<i>Staphylococcus aureus</i> (15)	≤0,25	≤0,25	ČR, 2019

* hodnota platná pre doxycyklín

Medzné hodnoty stanovené pre skupinu základných tetracyklínov podľa CLSI (2018) sú nasledovné (mikroorganizmy s výnimkou streptokokov): citlivé: ≤4 mg/ml, intermediárne: 8 mg/ml, rezistentné: ≥16 mg/ml.

Rezistencia

Rezistencia je pomerne častá. Vzniknutá rezistencia je spravidla krížová aj proti ostatným tetracyklínom základného radu. Boli zaznamenané štyri mechanizmy získanej rezistencie mikroorganizmov proti tetracyklínom všeobecne: znížená akumulácia tetracyklínov (znížená priepustnosť bakteriálnej bunkovej steny a aktívny eflux), ochrana bakteriálneho ribozómu špecifickými proteínmi, enzymatická inaktivácia antibiotík a zmena primárnej štruktúry ribozomálnej rRNA v dôsledku mutácií (bráni tetracyklínu nadviazať sa na ribozóm). Rezistencia proti tetracyklínu je zvyčajne prenášaná cez plazmidy alebo inými mobilnými elementmi (napr. konjugatívnymi transpozónmi).

5.2. Farmakokinetické údaje

Po perorálnom podaní sa tetracyklíny vstrebávajú už v žalúdku a prenikajú do tkanív a orgánov. Najvyššie koncentrácie sú v obličkách, pečeni, pľúcach a na miestach, kde prebieha osifikácia. Penetrujú placentou a sú zistiteľné v obehovom plodu. Pri skrmovaní produktov s vysokým obsahom vápnika, horčíka a železa môže dôjsť k zníženej absorpcii z gastrointestinálneho traktu, vzhľadom na vznik málo rozpustných komplexných zlúčenín chlór-tetracyklínu s kationmi týchto kovov. Pri predávkovaní sa tetracyklíny ukladajú v rastúcom kostnom tkanive a narušujú kostný vývoj zubov. Eliminácia prebieha žlčou, močom, mliekom.

Vplyv lieku na životné prostredie

Po aplikácii Aureovitu 12 „C80“ sa časť chlór-tetracyklínu nemetabolizuje a je vylúčená do prírody. Aby sa zabránilo akumulácii v pôde, je potrebné striktne dodržiavať predpísané dávky a čas liečby zvierat. Pri opakovanej liečbe zabezpečiť rotáciu antibiotík. Ako vehikulum sú použité environmentálne indiferentné substancie.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Zoznam pomocných látok

Uhličitán vápenatý, mikromletý
Pšeničná múka

6.2. Závažné inkompatibility

Účinok tetracyklínov znižujú až antagonizujú beta-laktámové antibiotiká, cefalosporíny a aminoglykozidy.

6.3. Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku v neporušenom obale: 2 roky.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 6 mesiacov.
Po zamiešaní do krmiva ihneď spotrebovať.

6.4. Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25°C, v suchu.

6.5. Charakter a zloženie vnútorného obalu

Trojvrstvové papierové vrece (vnútorná vrstva PE): 1 kg
Metalická fólia (vnútorná vrstva PE): 500 g, 1 kg

6.6. Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/033/14-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 18.08.2014

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA Neuplatňuje sa.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV = OZNAČENIE VNÚTORNEHO OBALU

500 g, 1 kg

AUREOVIT 12 „C80“ perorálny prášok

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Tekro, spol. s r.o., prevádzka Nová Dědina, 783 91 Uničov, Česká republika

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

AUREOVIT 12 „C80“ perorálny prášok

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY(-OK) A INEJ LÁTKY(-OK)

Účinná látka:

1 g lieku obsahuje:

Chlortetracyclini hydrochloridum 80,0 mg

(zodpovedá 74,34 mg chlortetracyclinum)

4. INDIKÁCIA(-E)

Liečba infekčných ochorení vyvolaných pôvodcami citlivými na chlortetracyklín.

Teľatá, ošípané: gastritída, enteritída, bronchitída, pneumónia, pleuritída, peritonitída.

Brojlery kury domácej: respiračné a systémové infekcie.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepodávať prežúvavcom s rozvinutou funkciou predžalúdkov.

Nepoužívať u nosníc, ktorých vajcia sú určené pre ľudskú spotrebu.

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú pomocnú látku.

Nepoužívať u zvierat s poškodením pečene alebo nedostatočnej funkcie obličiek.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Pri predávkovaní lieku sa v ojedinelých prípadoch môže vyskytnúť nauzea až vomitus.

V ojedinelých prípadoch sa môžu vyskytnúť kožné alergické reakcie, ktoré po prerušení alebo ukončení liečby vymiznú.

Tetracyklíny môžu u citlivých jedincov vyvolať hypersenzitívne reakcie vrátane fotosenzitivity. Svojím antimikrobiálnym účinkom v tráviacom trakte môže vyvolať superinfekciu zárodkami, ktoré nie sú citlivé na tetracyklíny. Vzhľadom na schopnosť tetracyklínov viazať kalcium, podávanie lieku môže v prvej polovici gravidity viesť k poruchám vývoja kostí u plodu.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok (teľatá), ošípané, brojlery kury domácej.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Ošípané a teľatá: 56 mg chlór-tetracyklín hydrochloridu/kg ž. hm., t.j. 0,7 g lieku/kg ž. hm./deň
Brojlerové kurčatá: 45 mg chlór-tetracyklín hydrochloridu/kg ž. hm., t.j. 0,56 g lieku/kg ž. hm./deň

Liek sa môže použiť len na individuálnu liečbu formou zamiešania do krmiva na spotrebu ihneď.
Liek sa podáva 5 – 7 dní.

Dávkovanie do krmiva:

$$\frac{\text{... g lieku/kg ž. hm.} \times \text{priemerná ž. hm. zvierat'a (kg)}}{\text{priemerná denná spotreba krmiva (kg) na zviera}} = \text{.... g lieku na kg krmiva}$$

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Perorálne, denné dávky sa podávajú rozdelené na polovicu 2x denne v intervale 12 hodín, homogénne zamiešané do sypkého krmiva.

Na zabezpečenie správneho dávkovania živú hmotnosť stanoviť čo najpresnejšie, aby sa zabránilo poddávkovaniu.

Príjem medikovaného krmiva závisí od klinického stavu zvierat. Aby sa dosiahla správna dávka, musí sa primerane upraviť koncentrácia chlór-tetracyklínu.

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Mäso a vnútornosti:

- ošípané: 10 dní

- teľatá: 30 dní

- brojlerové kurčatá: 7 dní

Nepoužívať u nosníc, ktorých vajcia sú určené pre ľudský konzum.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25 °C, v suchu.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 6 mesiacov.

Po zamiešaní do krmiva ihneď spotrebovať.

Nepoužívať po dátume expirácie uvedenom na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Podávanie lieku sa neodporúča mladým, chovným zvieratám.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Použitie lieku by malo byť založené na testoch citlivosti baktérií izolovaných zo zvierat. Ak to nie je možné, testovanie by malo byť založené na miestnych (regionálnej, na úrovni fariem) epidemiologických údajoch o citlivosti cieľových patogénov a mala by sa zohľadniť národná a miestna antimikrobiálna politika.

Použitie lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných proti chlór-tetracyklínom a znížiť účinnosť liečby inými tetracyklínmi v dôsledku možnosti skríženej rezistencie.

Bola zaznamenaná vysoká miera rezistencie *E. coli* izolovanej u hovädzieho dobytku, ošípaných a kury domácej proti tetracyklínom. Rezistencia proti tetracyklínom bola hlásená aj v krajinách EU pri respiračných patogénoch ošípaných (*A. pleuropneumiae*, *S. suis*) a patogénov kury domácej (*Ornithobacterium rhinotracheale*). Preto by sa tento liek mal používať až po teste citlivosti.

Podávanie lieku by nemalo slúžiť ako metóda kontroly neklinických salmonelových infekcií v chovoch. Striktne sa odporúča nepoužívať liek ako nástroj programu na tlmenie salmonelových infekcií.

Pretože nemusí dôjsť k dosiahnutiu eradikácie cieľových patogénov, liečba by sa mala kombinovať s postupmi správneho manažmentu, t.j. správna hygiena, riadne vetranie a vyhýbanie sa zahusteniu populácie zvierat.

Dodržiavať uvedené dávkovanie.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Osoby so známou precitlivosťou na chlór tetracyklín hydrochlorid sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.

Pri manipulácii s liekom sa vyhnúť inhalácii prachu a kontaktu s kožou a očami.

Pri manipulácii s liekom používať osobnú ochrannú pomôcku skladajúcu sa nepriepustných gumových alebo latexových rukavíc a respirátora spĺňajúceho európsku normu EN 149 a EN 140.

Pri náhodnom zasiahnutí kože alebo očí postihnuté miesto opláchnuť veľkým množstvom vody.

V prípade náhodného požitia nevyvolávať zvracanie.

Keď sa po kontakte s liekom vyvinú symptómy ako začervenanie kože, opuch pier, tváre a očí alebo sťažené dýchanie, ihneď vyhľadať lekársku pomoc a lekárovi ukázať písomnú informáciu pre používateľov lebo obal.

Pri manipulácii s liekom nejedzte, nepijte a nefajčite.

Po použití si umyť ruky.

Gravidita a laktácia:

Liek sa neodporúča používať počas gravidity. Gravidným a laktujúcim zvieratám podávať len so zvýšenou opatrnosťou. Použiť len po posúdení prínosu/rizika veterinárnym lekárom.

Znáška:

Nepoužívať u nosníc, ktorých vajcia sú určené na ľudskú spotrebu.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Účinok tetracyklínu znižujú až antagonizujú beta-laktámové antibiotiká, cefalosporíny a aminoglykozidy.

Pri skrmovaní liekov s vysokým obsahom vápnika, horčíka a železa môže dôjsť k interakcii chlór tetracyklínu s kationmi týchto kovov a tým k zníženej absorpcii z tráviaceho traktu.

Tiamulín a valnemulín potencujú jeho účinok.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Pri predávkovaní môže dôjsť k výskytu nežiaducich účinkov (bod.6).

Inkompatibility:

Účinok tetracyklínov znižujú až antagonizujú beta-laktámové antibiotiká, cefalosporíny a aminoglykozidy.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Vplyv na životné prostredie

Po aplikácii Aureovitu 12 „C80“ sa časť chlór tetracyklínu nemetabolizuje a je vylúčená do prírody. Aby sa zabránilo akumulácii v pôde, je potrebné striktne dodržiavať predpísané dávky a čas liečby zvierat. Pri

opakovanej liečbe zabezpečiť rotáciu antibiotík. Ako vehikulum sú použité environmentálne indiferentné substancie.

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis

Veľkosť balenia: 500 g / 1 kg

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Registračné číslo:

96/033/14-S

Č. šarže:

Exp.:

(mesiac/rok)