

Příbalová informace (označení na vnějším obalu)

pro
Erytromycina 200 mg/g perorální prášek

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:
Chemifarma SpA, Via Don E. Servadei 16, 47122 Forlì, Itálie

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Erytromycina 200 mg/g perorální prášek
Erythromycinum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 g přípravku obsahuje:

Léčivá látka:

Erythromycinum 200 mg

Pomocné látky:

Monohydrát glukózy

Koloidní bezvodý oxid křemičitý

4. INDIKACE

Léčba respiračních infekcí kura domácího a krůt vyvolaných *Mycoplasma* spp., kde klinická zkušenost, podpořená vždy, když je to možné výsledky stanovení citlivosti indikujícím erytromycin jako lék volby.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na účinnou nebo pomocné látky přípravku.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Ojedinelé případy s gastrointestinálními problémy.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kur domácí a krůty

8. DÁVKOVÁNÍ A ZPŮSOB PODÁNÍ

Perorální podání v pitné vodě.

Dávkování :

Brojeři a krůty: 20-40 mg úč.l./ kg ž.hm. tj. 10-20 g přípravku/ 100 kg ž. hm. v napájecí vodě, v závislosti na věku, hmotnosti a příjmu vody.

Nosnice: 10-20 mg úč.l. / kg ž.hm., tj. 5-10 g přípravku/ 100 kg ž. hm., v závislosti na věku, hmotnosti a příjmu vody.

Doba podávání: 3 – 5 dní.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Příjem medikované pitné vody závisí na klinickém stavu zvířat stejně jako na počasí/teplotě. Podle toho by se měla příslušným způsobem upravit koncentrace přípravku.

Příprava medikované pitné vody by se měla zopakovat každých 12 hodin.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Maso: 7 dní

Vejce: 7 dní

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v suchu.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření u zvířat:

Příjem vody zvířaty se může v důsledku onemocnění měnit, proto by měla být koncentrace léčiva v pitné vodě přizpůsobena aktuálnímu příjmu vody zvířaty v ošetřovaném hejně.

Vždy, když je to možné, mělo by být použití přípravku založeno na výsledku testu citlivosti, v opačném případě by měla být léčba založena na údajích o citlivosti cílového patogenu na úrovni hejna, farmy či regionu. Je nutno vzít v úvahu principy oficiální a národní antibiotické politiky týkající se použití antibiotik. Použití přípravku v rozporu s pokyny uvedenými v tomto SPC může způsobit nárůst prevalence kmenů bakterií rezistentních na makrolidy, případně linkosamidy a další antimikrobika v důsledku možné zkřížené rezistence.

Použití přípravku by se mělo kombinovat se správnou chovatelskou praxí, např. dobrou hygienou, náležitou ventilací, zamezením ustájení nadměrného počtu kusů.

Napájecí systém, prostřednictvím kterého je medikovaná voda s přípravkem podávána musí být v odpovídajícím technickém stavu a rozvodná napájecí zařízení musejí být prostá prachu, řas a dalšího znečištění.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Vyhněte se přímému kontaktu s přípravkem. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z ochranných brýlí, vhodného respirátoru a gumových či latexových rukavic.

Pokud dojde ke styku s kůží, doporučuje se postižené místo omýt vodou a mýdlem. V případě zasažení očí proplachujte dostatečným množstvím vody i pod víčky minimálně 15 minut.

Pokud se dostaví potíže, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

V průběhu aplikace přípravku nekuřte, nejezte a nepijte.

Lidé se známou přecitlivělostí na makrolidy by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Pokud se u vás projeví postexpoziční příznaky, jako např. kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Otok tváře, rtů a očí nebo potíže s dýcháním jsou závažnější příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou pomoc.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

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

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE

Prosinec 2012

15. DALŠÍ INFORMACE

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Erythromycin nelze podávat v kombinaci s baktericidními antibiotiky jako jsou peniciliny nebo gentamicin.

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Zastoupení v ČR : BIOPHARM s.r.o., Žďár 156

PSČ 679 02

tel., fax +420 516435100

email info@[biopharm.cz](mailto:info@biopharm.cz)

Velikost balení : 100 g, 1 kg

Datum výroby :

Datum expirace :

Reg. číslo : 96/1187/94-C

Výrobní šarže č.