

PŘÍBALOVÁ INFORMACE
ESB₃ Bio 300 mg/g prášek pro perorální roztok

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

Bioveta, a.s.
Komenského 212
683 23 Ivanovice na Hané
Česká republika

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ESB₃ Bio 300 mg/g prášek pro perorální roztok
(Sulfaclozinum natricum monohydricum)

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 gram obsahuje

Léčivá látka

Sulfaclozinum natricum monohydricum 300 mg
(odpovídá Sulfaclozinum báze 262,11 mg)

Prášek pro perorální roztok
Bílý až nažloutlý krystalický prášek.

4. INDIKACE

Kokcidióza způsobená např. *E. tenella*, *E. necatrix*, *E. acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. mitis-mivati*, *E. praecox*, dále *E. adenoides*, *E. meleagridis*.

Bakteriální onemocnění drůbeže a králíků vyvolané např. *Salmonella gallinarum*, *Pasteurella multocida*.

U drůbeže dále např. *Coryza contagiosa*, nekrotická enteritida.

5. KONTRAINDIKACE

Nepodávat nosnicím ve snáškovém období, pokud jsou jejich vejce určena pro lidský konzum.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nejsou známy.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Brojeři a chovní jedinci kura domácího, krůty, králíci.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA A ZPŮSOB PODÁNÍ

Kur domácí a krůty: 1 g přípravku na litr pitné vody po 3 dny. Pokud je zapotřebí lze pokračovat v léčbě nebo léčbu bez rizika zopakovat (viz doporučené schéma níže). Při invazi drůbeže *E. tenella* nebo *E. necatrix* se doporučuje zvýšit koncentraci přípravku na 1,5 – 2,0 g / litr pitné vody.

Králíci: 2 g přípravku na litr pitné vody po 3 dny, potom 2 dny medikaci vynechat a znovu opakovat léčbu stejnou dávkou po 3 dny.

Přípravek se aplikuje do pitné vody, denně se připravuje čerstvý roztok. Léčená zvířata by neměla mít přístup k jinému zdroji pitné vody.

Je-li příjem vody vyšší než je vypočítaný objem, je nutno po zbytek dne podávat nemedikovanou pitnou vodu. Není nutné měnit krmný režim.

Způsob léčby po dobu 3 dnů může být nahrazen aplikací přípravku 1., 3. a 5. den (příp. 7. a 9. den) nebo např. 1., 2., 5., příp. 6. a 9. den.

Tam kde se kokcidióza vyskytuje jen čas od času, doporučuje se preventivní 2 – 3denní aplikace ve 3. a 5. týdnu stáří.

Nosnice, jejichž vejce nejsou určena pro lidský konzum, se léčí v době zahájení snášky.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

U léčby kokcidiózy je zapotřebí mimo léčby provést rovněž důkladné vyčištění a dezinfekci ustájení, klecí a náradí. Dále se doporučuje před nebo po léčbě zařadit aplikaci vitamínových preparátů.

Denně se připravuje čerstvý roztok přípravku.

Přípravek je v koncentrovaném stavu dráždivý. Při míchání je třeba chránit kůži a sliznice a zabránit víření prachových komponent. Potřísněnou kůži omyjte vodou!

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Kur domácí: maso: 16 dnů.

Krůta: maso: 28 dnů.

Králík: maso: 15 dnů.

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

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Chraňte před světlem.

Uchovávejte v suchu.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 týdny.

Doba použitelnosti po rozpuštění v pitné vodě: 24 hodin

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Nekuřte, nejezte a nepijte během manipulace s přípravkem.

Po použití přípravku si umyjte ruce.

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

Lidé se známou přecitlivělostí na sulfonamidy by se měli vyhnout kontaktu s přípravkem.

Zabraňte kontaktu s pokožkou, očima a sliznicemi. V případě zasažení pokožky opláchněte exponovanou část ihned po expozici velkým množstvím vody a odstraňte kontaminovaný oděv, který je v přímém kontaktu s pokožkou. V případě zasažení očí vypláchněte zasažené oko velkým množstvím vody. V případě náhodného požití přípravku vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc.

Pokud se u Vás objeví postexpoziční potíže, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Otok obličeje, rtů, očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné symptomy a je doporučeno v těchto případech vyhledat lékařské ošetření.

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

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Září 2012

15. DALŠÍ INFORMACE

Velikost balení: 5 x 10 g, 250 g, 1 kg, 5 kg,

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.