

PŘÍBALOVÁ INFORMACE (= též text na vnějším obalu)

CHEMIFARMA SpA, Via Don E. Servadei 16, 47122 Forlì, Itálie

**1. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A VÝROBCE
ZODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽE**

CHEMIFARMA SpA, Via Don E. Servadei 16, 47122 Forlì, Itálie

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Anprociclina 200 mg/g premix pro medikaci krmiva
Oxytetracyclinum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 g hnědého granulovaného prášku obsahuje:
Léčivá látka : Oxytetracyclinum (ut dihydricum) 200 mg

4. LÉKOVÁ FORMA

Premix pro medikaci krmiva

5. VELIKOST BALENÍ

1 kg, 5 kg, 10 kg, 25 kg

6. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata

7. INDIKACE

Bakteriální infekce dýchacího a zažívacího traktu vyvolané bakteriemi citlivými na oxytetracyklin.

8. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.
Nepoužívat v případě ledvinové nedostatečnosti.

9. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

U prasat byl pozorován pokles imunitní odpovědi na vakcínu proti července.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

10. DÁVKOVÁNÍ A ZPŮSOB PODÁNÍ

Perorální podání.

Prasata : 20-50 mg úč.l. / kg ž.hm., což odpovídá 200-1250 g přípravku na 100 kg krmné směsi.

Podávat 3-5 dní podle následujícího schématu zohledňující úroveň příjmu krmiva v různých stádiích chovu:

Příjem krmiva	Množství v kg premixu na 100 kg krmné směsi
5 % živé hmotnosti	200 - 500 g přípravku na 100 kg krmné směsi
3 % živé hmotnosti	350 - 800 g přípravku na 100 kg krmné směsi
2 % živé hmotnosti	500 - 1250 g přípravku na 100 kg krmné směsi

11. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁVÁNÍ

Dávkovat podle věku, hmotnosti a spotřeby krmiva zvířaty. Hmotnost zvířat a spotřebu krmiva zjišťovat co nejpřesněji a tak vyloučit možnost poddávkování. Spotřeba medikovaného krmiva je závislá na klinickém stavu zvířat, který je třeba zohlednit při výpočtu koncentrace antibiotika a stanovení správného dávkování.

Nemíchat do krmiv bohatých na vápník a hořčík.

12. OCHRANNÁ LHŮTA

Maso prasat : 14 dní

13. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Příjem potravy a tím i medikovaného krmiva zvířaty se může v důsledku onemocnění měnit. Je proto nutno zvážit, zda zvířaty bude přijmuta potřebná dávka léčiva s medikovaným krmivem a v případě potřeby zvážit další postup léčby.

Vzhledem k variabilitě (časové, zeměpisné) citlivosti bakterií na oxytetracyklin a vzhledem ke skutečnosti, že se jedná o lékovou formu určenou pro medikaci více zvířat, by měla být ve stádě před započítím

podávání prokázána přítomnost onemocnění způsobených mikroorganismy citlivými na oxytetracyklin.

Použití přípravku by se mělo opírat o výsledek testu citlivosti bakterií izolovaných z léčených zvířat. Použití přípravku jiným než v SPC popsaným způsobem může vést ke zvýšení počtu bakterií rezistentních vůči tetracyklinům a ke snížení účinnosti léčby antibiotiky stejné nebo i jiné třídy v důsledku případné zkřížené rezistence.

Je třeba věnovat zvláštní pozornost zlepšování managementu chovu s cílem vyloučit podmínky vyvolávající stres. Je nutné vyhýbat se opakovanému či dlouhému používání oxytetracyklinu lepším řízením chovu a účinnější dezinfekcí.

Pro uživatele:

Lidé se známou přecitlivělostí k léčivé látce by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Při nakládání s přípravkem by se měly používat osobní ochranné pomůcky skládající se z pracovního oblečení, ochranných brýlí a gumových či latexových rukavic. V průběhu aplikace nekuřte, nejezte a nepijte. Zabraňte kontaktu přípravku s pokožkou a očima. V případě zasažení pokožky a očí opláchněte exponovanou část velkým množstvím vody. Pokud se dostaví potíže, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Po použití přípravku si omyjte ruce vodou a mýdlem.

13. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok]

14. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Uchovávejte v suchu..

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu : 3 měsíce

Doba použitelnosti po zamíchání do krmiva: 3 měsíce

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené po EXP.

15. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ ODPADU

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

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

98/071/01-C

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č.š.:

18. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Říjen 2012

19. DALŠÍ INFORMACE

Interakce:

Vyhnout se souběžnému podávání minerálů nebo přípravků na bázi vápníku a hořčíku, a pokud je to možné, používat krmiva chudá na oba prvky.

Použití v průběhu březosti a laktace:

U prasnic použit pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Předávkování:

K dispozici nejsou relevantní údaje. Nepřekračovat doporučené dávkování.

Inkompatibility:

Nadměrná přítomnost iontů vápníku a hořčíku v krmivu. Tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

Nutno respektovat úřední pravidla pro míchání medikovaných premixů do konečných krmiv.

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Zastoupení v ČR: BIOPHARM spol. s r.o., Žďár 156, PSČ 679 02 Žďár
tel.: +420 516435100, e-mail: info@biopharm.cz