

PŘÍBALOVÁ INFORMACE = ETIKETA

OXY-KEL 800 mg/g prášek pro přípravu perorálního roztoku

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: KELA Laboratoria n.v., Industrial Zone „De Kluis“, St. Lenaartseweg 48, B-2320 Hoogstraten, Belgie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže: KELA Laboratoria n.v., Industrial Zone „De Kluis“, St. Lenaartseweg 48, B-2320 Hoogstraten, Belgie

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

OXY-KEL 800 mg/g prášek pro přípravu perorálního roztoku
Oxytetracyclinum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 gram žlutého prášku obsahuje

Léčivá látka:

Oxytetracyclinum (ut Oxytetracyclini hydrochloridum) 800 mg.

Léková forma

Prášek pro přípravu perorálního roztoku

4. INDIKACE

Profylaxe, metafylaxe a léčba infekcí způsobených mikroorganismy citlivými na oxytetracyklin, zejména infekcí respiračního traktu (např. enzootická pneumonie, atrofická rhinitida, infekce způsobené *Pasteurella* spp., pleuropneumonie).

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případě anamnézy přecitlivělosti na léčivou látku.

Nepoužívat u přežvýkavců a koní, může vážně narušit činnost zažívacího traktu.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Po podání doporučených dávek může dojít ke gastrointestinálním poruchám vyvolaným novými infekcemi kvasinkami a necitlivými bakteriemi.

U zvířat přecitlivělých na oxytetracyklin může výjimečně dojít k alergické reakci.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Prasata: 20-50 mg oxytetracyklinu/ kg živé hmotnosti/ den nebo 25 – 62,5mg přípravku/ kg ž.hm./ den. Léčba by měla trvat 4 maximálně 6 dní.

Pro podání v pitné vodě se doporučuje vypočítat množství přípravku potřebného pro léčbu celé skupiny na jeden den. Pro výpočet může být použit tento vzorec:

$$\frac{\text{Dávka (mg/kg ž.hm.)} \times \text{průměrná ž.hm. (kg)} \times \text{počet zvířat ve skupině}}{1000} = \dots \times \text{(g) přípravku na 1 den}$$

Přepočítací poměr na 1000 litrů vody:

$$\frac{\text{Dávka (mg/kg ž.hm.)} \times \text{průměrná ž.hm. (kg)} \times \text{počet zvířat ve skupině}}{\text{celková spotřeba (litrů) vody za den}} = \dots \times \text{(g) přípravku na 1000 l vody}$$

Příprava roztoku: vypočítané množství přípravku smísit s malým množstvím pitné vody, vytvořit homogenní roztok a přidat do celkového požadovaného množství pitné vody, která bude spotřebována během 12-24 hodin. Zároveň je třeba zajistit dostatečné množství nemedikované vody pro zbytek dne.

Každý den je třeba připravit čerstvý roztok.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Perorální podání, v pitné vodě.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Maso: prasata: 3 dny.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Uchovávejte v suchu.

Chraňte před světlem

Nepoužívejte po uplynutí doby vyznačené na obalu

Doba použitelnosti po rozpuštění nebo rekonstituci podle návodu: 24 hod.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Je správnou klinickou praxí založit léčbu na testu citlivosti bakterií izolovaných ze zvířete. Pokud toto není možné, měla by být léčba založena na místní (regionální, farmové) epizootologické informaci o citlivosti cílové bakterie.

Před započítáním profylaktického a metafylaktického podání by měla být prokázána přítomnost onemocnění způsobených mikroorganismy citlivými na oxytetracyklin ve stádě či skupině zvířat.

Napájecí zařízení (nádrže, trubky, napáječky...) musí být po ukončení léčby pečlivě vymyty.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Osoby se známou přecitlivělostí k tetracyklinům by se měly vyhnout kontaktu s přípravkem.

Při nakládání s přípravkem nekuřte, nejezte ani nepijte.

Zamezte styku s kůží a vniknutí do očí. Přípravek může způsobit podráždění kůže a očí. Zasažená místa opláchněte velkým množstvím vody. Pokud se po kontaktu s přípravkem projeví symptomy jako např. kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Otok tváře, rtů nebo očí, popř. dýchací potíže, jsou závažnější symptomy a vyžadují bezodkladné lékařské ošetření. Po použití přípravku si umyjte ruce.

Při manipulaci s přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky (rukavice, pracovní kombinéza, ochranné brýle a respirátor).

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 PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Srpen 2012

15. DALŠÍ INFORMACE

Použití v průběhu březosti a laktace

Vzhledem k tomu, že laboratorní studie s oxytetracyklinem prokázaly možné teratogenní účinky (zpomalení růstu kostí plodu a novorozence, diskolorace kostí a mléčných zubů), měl by být oxytetracyklin v období gravidity použit pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Chelace oxyteracyklinu s bi- a trivaletními kationty může inhibovat antimikrobiální aktivitu a gastrointestinální absorpci.

Nedoporučuje se současná aplikace baktericidních antibiotik (např. peniciliny, cefalosporiny, trimethoprim) z důvodu antagonistického působení

Druh obalu: Hliníkové vrstvené sáčky o obsahu 100g, 500g a 1000g.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pouze pro zvířata

Na předpis.

Číslo šarže: {číslo}

Exspirace: {měsíc/rok}

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

VELE spol. s r.o., Ústí 30, Větrný Jeníkov, tel.: +420 567 275 046

Ústí č.30

Větrný Jeníkov

TEL.: +420 567 275 046