

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

AUREOMULIN 100/33,3 mg/g perorálny prášok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 g obsahuje:

Účinné látky:

Chlortetracyclini hydrochloridum	100 mg
(zodpovedá 92,9 mg chlortetracyclinum)	
Tiamulini hydrogenfumaras	33,3 mg
(zodpovedá 27 mg tiamulinum)	

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Uhličitan vápenatý, mikromletý	-
Pšeničná múka	-

Žltohnedý prášok.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Ošípané.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Liečba respiračných a gastrointestinálnych ochorení ošípaných, ako sú: pleuropneumónia (*Actinobacillus pleuropneumoniae*), atrofickej rinitídy (*Pasteurella multocida*), enteritídy (*Salmonella choleraesuis*), dyzentérie (*Brachyspira hyodysenteriae*), proliferatívnej enteropatie (*Lawsonia intracellularis*), spirochetózy hrubého čreva (*Brachyspira pilosicoli*), enzootické pneumónie (*Mycoplasma hyopneumoniae*).

3.3 Kontraindikácie

Nepodávať pri závažnom poškodení pečene alebo nedostatočnej funkcii obličiek.

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinné látky alebo niektorú z pomocných látok.

Nepodávať lieky obsahujúce ionofóry (monenzín, narazín alebo salinomycín) počas alebo minimálne sedem dní pred alebo po liečbe tiamulínom z dôvodu možného vážneho obmedzenia rastu alebo úhynu.

Informácie týkajúce sa interakcie medzi tiamulínom a ionofórmami sú uvedené v časti 3.8.

3.4 Osobitné upozornenia

V prípade zníženého príjmu krmiva je potrebné adekvátne zvýšiť koncentráciu liečiva v krmive, aby sa dosiahlo cieľové dávkovanie. V prípade akútnych prípadov a vážne chorých zvierat s výrazne

zníženým príjmom krmiva postup konzultovať s veterinárnym lekárom a zvážiť liečbu iným spôsobom podania (medikovanou pitnou vodou, alebo v závažných prípadoch injekčnými liekmi).

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

Použitie lieku by malo byť založené na testovaní citlivosti baktérií izolovaných zo zvierat a mala by sa zohľadniť oficiálna a miestna antimikrobiálna politika. Ak to nie je možné, liečba musí byť založená na miestnych (regionálnej, na úrovni farmy) epidemiologických údajoch o citlivosti cieľových baktérií.

Použitie lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť prevalenciu rezistentných baktérií.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Ľudia so známou precitlivosťou na tetracyklíny by sa mali vyhýbať kontaktu s týmto veterinárnym liekom.

S liekom manipulujte v dobre vetranom priestore a zamedzte vytváraniu prachu a vdychovaniu prachových častíc.

Pri manipulácii s liekom používajte osobné ochranné prostriedky skladajúce sa z ochranného odevu, nepriepustných rukavíc a respirátora spĺňajúceho normu EN149 alebo respirátora na viacnásobné použitie s filtrom podľa normy EN143.

Pri manipulácii s liekom zamedzte priamemu kontaktu s očami, pokožkou a sliznicami. Pri náhodnom kontakte s kožou alebo sliznicou zasiahnuté miesto ihneď opláchnite veľkým množstvom vody. Pri náhodnom kontakte s očami vypláchnite oči veľkým množstvom čistej vody. Ak sa po expozícii liekom vyvinú príznaky ako kožná vyrážka, opuch tváre, pier, očí alebo sťažené dýchanie vyhľadajte lekársku pomoc a lekárovi ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal. Liek by nemali podávať tehotné ženy.

Pri manipulácii s liekom nejedzte, nepite a nefajčite.

Po manipulácii s liekom si umyte ruky.

3.6 Nežiaduce účinky

Gastrointestinálne poruchy, nevoľnosť, vracanie a hnačka. V zriedkavých prípadoch sa môže vyskytnúť erytém kože z dôvodu podráždenia tiamulínom. V takom prípade liečbu prerušiť, zvieratá a koterce umyť vodou, čo by malo napomôcť rýchlemu zotaveniu. Vhodné je doplniť elektrolyty.

Frekvencia nežiaducich účinkov je charakterizovaná podľa nasledujúcich pravidiel:

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
Menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v poslednej časti písomnej informácie pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Liek sa neodporúča používať v období gravidity.

3.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Liek sa nesmie podávať súčasne a 7 dní pred a po aplikácii ionofórov (narazín, salinomycín alebo monenzín) z dôvodov interakcií, ktoré môžu vyústiť do príznakov nerozoznatelných od ionofórovej toxikózy. Zvieratám by sa nemali podávať lieky obsahujúce monenzín, salinomycín alebo narazín počas alebo aspoň 7 dní pred alebo po liečbe tiamulínom. Následkom môže byť výrazné spomalenie rastu, ataxia, paralýza alebo úhyn. Pri podávaní liekov s vysokým obsahom vápnika, horčíka a železa môže (vzhľadom na vznik málo rozpustných komplexných zlúčenín s kationmi týchto kovov) dôjsť k zníženej absorpcii z gastrointestinálneho traktu. Nepodávať súčasne s baktericídnymi antibiotikami (napr. s amoxicilínom a inými beta-laktámovými antibiotikami, alebo aminoglykozidmi).

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Perorálne podanie.

18 mg chlórtracyklín hydrochloridu/kg ž. hm. a 5,994 mg tiamulín hydrogénfumarátu/kg ž. hm., čo zodpovedá 180 mg lieku/kg ž. hm. a 3–4,5 g lieku/kg krmiva.

Výpočet správneho dávkovania a dosiahnutia správneho množstva účinnej látky v krmive:

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

Na zaistenie správneho dávkovania je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť zvierat, aby sa predišlo poddávkovaniu.

Prijem medikovaného krmiva závisí od klinického stavu zvierat. Na získanie správnej dávky je potrebné správne upraviť koncentráciu chlórtracyklín hydrochloridu a tiamulín hydrogénfumarátu.

Ak po 5 dňoch liečby nenastane zlepšenie zdravotného stavu je potrebné prehodnotiť diagnózu.

Dennú dávku podávať rozdelené na polovicu 2-krát denne po dobu 7–10 dní.

Liek je určený na individuálnu aplikáciu; homogénne zamiešaný do krmiva.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Pri predávkovaní sa môže vyskytnúť tuková dystrofia obličiek. U zvierat so slabšou pigmentáciou sa môže pôsobením silného svetla vyvinúť dermatitída. Môže sa vyskytnúť nauzea až vomitus. V prípade podozrenia na predávkovanie liečbu prerušiť a vykonať vhodné opatrenia.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Mäso a vnútornosti: 10 dní.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

Farmakoterapeutická skupina: Antibakteriálne látky na systémové použitie

4.1 ATCvet kód: QJ01AA53, chlórtracyklín, kombinácie

4.2 Farmakodynamické údaje

Tetracyklíny majú široké spektrum účinku. Silnejší účinok sa prejavuje v pôsobení na grampozitívne baktérie, slabší účinok na gramnegatívne baktérie. Účinkujú na niektoré spirochéty a aktinomycéty, slabo pôsobia na niektoré vírusy a protozoá. Tetracyklíny v bežných dávkach pôsobia prevažne bakteriostaticky, vo vyšších koncentráciách baktericídne. Inhibujú syntézu bakteriálnych proteínov väzbou na podjednotky ribozómov S 30 a tým vznikajú poruchy bakteriálnej proteínovej syntézy.

Rezistencia baktérií voči tetracyklínom je pomerne častá. Mechanizmy získanej rezistencie zahŕňajú:

- (i) energeticky závislý eflux antibiotika
- (ii) zmenený cieľ, ktorým sú ribozómy chránené pred väzbou tetracyklínov
- (iii) degradácia liečiva bakteriálnymi enzýmami.

Gény sprostredkujúce rezistenciu môžu byť prenášané plazmidmi alebo transpozónmi.

Odolnosť voči jednému tetracyklínu vo všeobecnosti vytvára krížovú rezistenciu voči ostatným v skupine.

Tiamulín je polysyntetické antibiotikum. Pôsobí bakteriostaticky, inhibuje syntézu bakteriálnych proteínov. Najúčinnější je pri pH 8,5–9.

Rezistencia baktérií voči tiamulínu pochádza z chromozomálnych mutácií v génoch 23 rRNA a rplC. Tieto chromozomálne mutácie vznikajú pomerne pomaly a postupne a neprenášajú sa horizontálne. Navyše, gény rezistencie môžu byť lokalizované na plazmidoch alebo na transpozónoch, ako sú gény vga a gén cfr. Tento druh rezistencie je prenosný medzi baktériami a bakteriálnymi druhmi. Mechanizmus antimikrobiálnej rezistencie sa mení podľa bakteriálnych druhov.

Mutácie v géne ribozomálneho proteínu L3 a géne 23S ribozomálnej RNA ovplyvňujúce centrum peptidyl transferázy sú spájané so zníženou citlivosťou na tiamulín u druhov *Brachyspira*. Mutácie v géne ribozomálnej RNA 23S sú tiež spájané s rezistenciou voči tiamulínu u druhov *Mycoplasma*.

4.3 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 obehu plodu. Pri skrmovaní liekov 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, narušujú kostný vývoj zubov. Eliminujú sa žlčou, močom, mliekom.

Tiamulín po perorálnom podaní dosahuje v krvi vyššie hladiny ako tetracyklín a tylozín.

Po perorálnom podaní sa vstrebáva už v žalúdku, preniká do tkanív a orgánov a maximálne hladiny antibiotika v krvi sú preukázateľné o 2–4 hod. Tiamulín má afinitu najmä k pľúcnemu tkanivu a sliznici tráviaceho traktu. Penetruje placentou a je zistiteľný v obehu plodu. Pri predávkovaní sa ukladá v rastúcom kostnom tkanive, narušuje vývoj zubov. Eliminuje sa žlčou, močom, mliekom.

Vplyv na životné prostredie

Liek obsahuje účinné látky tetracyklínové antibiotikum a tiamulín hydrogénfumarát. Časť chlór-tetracyklínu sa nemetabolizuje a je vylúčená do prostredia. Na zabránenie akumulácie v pôde je potrebné prísne dodržiavať predpísané dávkovanie a dobu liečenia zvierat.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Bola preukázaná inkompatibilita s monenzínom, salinomycínom a narazínom.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Po zamiešaní do krmiva ihneď spotrebovať.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25 °C.
Uchovávať na suchom mieste.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

- a) Trojvrstvové papierové vrečko s vnútornou PE vrstvou
- b) Dvojvrstvová metalická fólia s vnútornou PE vrstvou
- c) Trojvrstvové metalizované vrečko so zipsovým uzáverom (PET/PET/vnútorná vrstva PE)

Veľkosť balenia:

- a) 1 kg
- b) 500 g, 1 kg
- c) 1 kg

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

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

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Tekro, spol. s r.o.

Višňová 2/484

140 00 Praha 4 – Krč

Česká republika

Tel.: +420 585 004 366, fax.: +420 585 004 303, e-mail: leciva@tekro.cz

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/013/17-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ DÁTUM POSLEDNÉHO PREDĹŽENIA

Dátum prvej registrácie: 24/04/2017

Dátum posledného predĺženia: 16/12/2022

9. DÁTUM REVÍZIE POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

11/2022

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE – KOMBINOVANÝ OBAL A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

- a) Trojvrstvové papierové vrečko s vnútornou PE vrstvou (1 kg)
- b) Dvojvrstvová metalická fólia s vnútornou PE vrstvou (500 g, 1 kg)
- c) Trojvrstvové metalizované vrečko so zipsovým uzáverom (PET/PET/vnútorná vrstva PE) (1 kg)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

AUREOMULIN 100/33,3 mg/g perorálny prášok

2. ZLOŽENIE

Účinné látky:

1 g obsahuje:

Chlortetracyclini hydrochloridum 100 mg (zodpovedá 92,9 mg chlortetracyclinum)

Tiamulini hydrogenfumar as 33,3 mg (zodpovedá 27 mg tiamulinum)

Žltohnedý prášok.

3. VEĽKOSŤ BALENIA

500 g, 1 kg

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošípané.

5. INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Indikácie na použitie

Liečba respiračných a gastrointestinálnych ochorení ošípaných, ako sú: pleuropneumónia (*Actinobacillus pleuropneumoniae*), atrofickej rinitídy (*Pasteurella multocida*), enteritídy (*Salmonella choleraesuis*), dyzentérie (*Brachyspira hyodysenteriae*), proliferatívnej enteropatie (*Lawsonia intracellularis*), spirochetózy hrubého čreva (*Brachyspira pilosicoli*), enzootické pneumónie (*Mycoplasma hyopneumoniae*).

6. KONTRAINDIKÁCIE

Kontraindikácie

Nepodávať pri závažnom poškodení pečene alebo nedostatočnej funkcii obličiek.

Nepoužívať v prípade precitlivенosti na účinné látky alebo niektorú z pomocných látok.

Nepodávať lieky obsahujúce ionofóry (monenzín, narazín alebo salinomycín) počas alebo minimálne sedem dní pred alebo po liečbe tiamulínom z dôvodu možného vážneho obmedzenia rastu alebo úhynu.

Informácie týkajúce sa interakcie medzi tiamulínom a ionofórmami sú uvedené v časti “*Liekové interakcie...*”.

7. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-IA)

Osobitné upozornenia

AUREOMULIN 100/33,3 mg/g perorálny prášok

Osobitné upozornenia:

V prípade zníženého príjmu krmiva je potrebné adekvátne zvýšiť koncentráciu liečiva v krmive, aby sa dosiahlo cieľové dávkovanie. V prípade akútnych prípadov a vážne chorých zvierat s výrazne zníženým príjmom krmiva postup konzultovať s veterinárnym lekárom a zvážiť liečbu iným spôsobom podania (medikovanou pitnou vodou, alebo v závažných prípadoch injekčnými liekmi).

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Použitie lieku by malo byť založené na testovaní citlivosti baktérií izolovaných zo zvierat a mala by sa zohľadniť oficiálna a miestna antimikrobiálna politika. Ak to nie je možné, liečba musí byť založená na miestnych (regionálnej, na úrovni farmy) epidemiologických údajoch o citlivosti cieľových baktérií.

Použitie lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť prevalenciu rezistentných baktérií.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Ľudia so známou precitlivosťou na tetracyklíny by sa mali vyhýbať kontaktu s týmto veterinárnym liekom.

S liekom manipulujte v dobre vetranom priestore a zamedzte vytváraniu prachu a vdychovaniu prachových častíc.

Pri manipulácii s liekom používajte osobné ochranné prostriedky skladajúce sa z ochranného odevu, nepriepustných rukavíc a respirátora spĺňajúceho normu EN149 alebo respirátora na viacnásobné použitie s filtrom podľa normy EN143.

Pri manipulácii s liekom zamedzte priamemu kontaktu s očami, pokožkou a sliznicami. Pri náhodnom kontakte s kožou alebo sliznicou zasiahnuté miesto ihneď opláchnite veľkým množstvom vody. Pri náhodnom kontakte s očami vypláchnite oči veľkým množstvom čistej vody. Ak sa po expozícii liekom vyvinú príznaky ako kožná vyrážka, opuch tváre, pier, očí alebo sťažené dýchanie vyhľadajte lekársku pomoc a lekárovi ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal. Liek by nemali podávať tehotné ženy.

Pri manipulácii s liekom nejedzte, nepite a nefajčite.

Po manipulácii s liekom si umyte ruky.

Gravidita a laktácia:

Liek sa neodporúča používať v období gravidity.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Liek sa nesmie podávať súčasne a 7 dní pred a po aplikácii ionofórov (narazín, salinomycín alebo monenzín) z dôvodov interakcií, ktoré môžu vyústiť do príznakov nerozoznatelných od ionofórovej toxikózy. Zvieratám by sa nemali podávať lieky obsahujúce monenzín, salinomycín alebo narazín počas alebo aspoň 7 dní pred alebo po liečbe tiamulínom. Následkom môže byť výrazné spomalenie rastu, ataxia, paralýza alebo úhyn. Pri podávaní liekov s vysokým obsahom vápnika, horčíka a železa môže (vzhľadom na vznik málo rozpustných komplexných zlúčenín s kationmi týchto kovov) dôjsť k zníženej absorpcii z gastrointestinálneho traktu. Nepodávať súčasne s baktericídnymi antibiotikami (napr. s amoxicilínom a inými beta-laktámovými antibiotikami, alebo aminoglykozidmi).

Predávkovanie:

Pri predávkovaní sa môže vyskytnúť tuková dystrofia obličiek. U zvierat so slabšou pigmentáciou sa môže pôsobením silného svetla vyvinúť dermatitída. Môže vyskytnúť nauzea až vomitus. V prípade podozrenia na predávkovanie liečbu prerušiť a vykonať vhodné opatrenia.

Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania:

Neuplatňujú sa.

Závažné inkompatibility:

Bola preukázaná inkompatibilita s monenzínom, salinomycínom a narazínom.

8. NEŽIADUCE ÚČINKY

Nežiaduce účinky

Gastrointestinálne poruchy, nevoľnosť, vracanie a hnačka. V zriedkavých prípadoch (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat) sa môže vyskytnúť erytém kože z dôvodu podráždenia tiamulínom. V takom prípade liečbu prerušiť, zvieratá a koterce umyť vodou, čo by malo napomôcť rýchlemu zotaveniu. Vhodné je doplniť elektrolyty.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia.

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

Dávkovanie pre každý druh, cesta(-y) a spôsob podania lieku

18 mg chlór-tetracyklín hydrochloridu/kg ž. hm. a 5,994 mg tiamulín hydrogénfumarátu/kg ž. hm., čo zodpovedá 180 mg lieku/kg ž. hm. a 3 – 4,5 g lieku/kg krmiva.

Výpočet správneho dávkovania a dosiahnutia správneho množstva účinnej látky v krmive:

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

Dennú dávku podávať rozdelené na polovicu 2-krát denne po dobu 7–10 dní.

Liek je určený na individuálnu aplikáciu, homogénne zamiešaný do krmiva.

10. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pokyn o správnom podaní

Na zaistenie správneho dávkovania je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť zvierat, aby sa predišlo poddávkovaniu.

Príjem medikovaného krmiva závisí od klinického stavu zvierat. Na získanie správnej dávky je potrebné správne upraviť koncentráciu chlór-tetracyklín hydrochloridu a tiamulín hydrogénfumarátu.

Ak po 5 dňoch liečby nenastane zlepšenie zdravotného stavu je potrebné prehodnotiť diagnózu.

11. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranné lehoty

Mäso a vnútornosti: 10 dní.

12. OSOBITNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Uchovávať na suchom mieste.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete.

Po zamiešaní do krmiva ihneď spotrebovať.

13. OSOBITNÉ OPATRENIA NA LIKVIDÁCIU

Osobitné opatrenia na likvidáciu

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

14. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNYCH LIEKOV

Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis!

15. REGISTRAČNÉ ČÍSLO A VEĽKOSŤ BALENIA

96/013/17-S

Veľkosti balenia

500 g/1 kg

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

16. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE TEXTU NA OBALE

Dátum poslednej revízie textu na obale

11/2022

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie.

17. KONTAKTNÉ ÚDAJE

Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

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

tel.: +420 585 004 366, fax.: +420 585 004 303, e-mail: leciva@tekro.cz

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

Ak potrebujete informácie o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

18. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Ďalšie informácie

Vplyv na životné prostredie

Liek obsahuje účinné látky tetracyklínové antibiotikum a tiamulín hydrogénfumarát. Časť chlórtetracyklínu sa nemetabolizuje a je vylúčená do prostredia. Na zabránenie akumulácie v pôde je potrebné prísne dodržiavať predpísané dávkovanie a čas liečenia zvierat.

19. OZNAČENIE “LEN PRE ZVIERATÁ”

Len pre zvieratá.

20. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp.: {deň/mesiac/rok}

21. ČÍSLO ŠARŽE
