

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

AUREOVIT 12 „C80“ premix na medikáciu krmiva

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Účinné látky: Chlortetracyclini hydrochloridum 80,0 g v 1 000,0 g.
Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Premix na medikáciu krmiva.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Teľa, ošipaná, hydina (brojlerové kurčatá)

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Infekčné choroby a septické stavy najmä u teliat, ošipaných a hydiny vyvolané pôvodcami citlivými na chlortetracyklín, napríklad pri výskyte sepsy, gastritídy, enteritídy, bronchitídy, pneumónie, pleuritídy, peritonitídy, u hydiny pri pastereulóze, salmonelóze a pod.

4.3 Kontraindikácie

Nepodávať prežúvavcom s rozvinutou funkciou predžalúdkov.

Nepoužívať u nosníc, ktorých vajcia sú určené pre ľudský konzum.

4.4 Osobitné upozornenia <pre každý cieľový druh>

Podávanie lieku sa neodporúča mladým, chovným zvieratám.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Dodržiavať uvedené dávkovanie.

Nevhodné použitie u zvierat môže zvýšiť prevalenciu bakteriálnej rezistencie na antimikrobiálne spektrum lieku a zároveň znížiť efektívnosť liečby i ďalšími príbuznými liekmi kvôli rozvinutiu krížovej rezistencie.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Ľudia so známou hypersenzitivitou by sa mali vyhýbať kontaktu s liekom.

Pri manipulácii s liekom zamedziť priamemu kontaktu s očami, pokožkou a sliznicami.

Pri manipulácii s liekom používať osobné ochranné prostriedky (ochranný odev, nepriepustné rukavice, respirátor).

Liek by nemali podávať tehotné ženy.

Uchovávať mimo dosahu detí.

Musia byť rešpektované úradné pravidlá pre miešanie medikovaných premixov do konečných krmív.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Pri predávkovaní lieku sa v ojedinelých prípadoch môže vyskytnúť nauzea až vomitus.

V ojedinelých prípadoch sa môžu vyskytnúť kožné alergické reakcie, ktoré po prerušení alebo ukončení liečby vymiznú.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Liek sa neodporúča používať počas gravidity.

Nepoužívať u nosníc, ktorých vajcia sú určené na ľudský konzum.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Účinok tetracyklínu znižujú až antagonizujú laktámové antibiotiká, cefalosporíny a aminoglykozidy.

Pri skrmovaní prípravkov s vysokým obsahom vápnika, horčíka a železa môže dôjsť k interakcii chlór tetracyklínu s kationmi týchto kovov a tým k zníženej absorpcii z gastrointestinálneho traktu.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Liečebne aj liečebno-ochranne:

Ošípané a teľatá: 56mg CTC/kg ž.hm. t.j. 0,7 g lieku na kg ž. hm.

Hydina (brojlerové kurčatá): 4-8 mg CTC/kg ž. hm.t.j.0,1-0,2g lieku/kg ž.hm..

Dávkovanie do kŕmnych zmesí

Ošípané a teľatá: liečebne aj liečebno-ochranne 1% (10g lieku /kg kŕmnej zmesi)

Hydina (brojlerové kurčatá): liečebne aj liečebno-ochranne 0,4 - 0,6 % (4-6g lieku /kg kŕmnej zmesi)

Liek je určený na hromadnú aplikáciu a podáva sa počas 5-10 dní

Spôsob podania lieku: Perorálne, denné dávky sa podávajú rozdelené na polovicu 2x denne v intervale 12 hodín, homogénne zamiešané do sypkého krmiva.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Pri predávkovaní môže dôjsť k výskytu nežiaducich účinkov (bod 4.6.).

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Mäso ošípaných 10 dní, mäso teliat 30 dní, mäso kurčiat 7 dní.

Nepoužívať u nosníc, ktorých vajcia sú určené pre ľudský konzum.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Tetracyklínové antibiotikum.

kód ATCvet: QJ01AA03

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Medikovaný kŕmny prípravok s obsahom širokospektrálneho antibiotika je určený pre hromadnú liečebnú a liečebno-preventívnu aplikáciu prostredníctvom krmiva.

Tetracyklíny majú široké spektrum účinku. Silnejší účinok sa prejavuje v pôsobení na grampozitívne baktérie, slabší účinok na gramnegatívne baktérie, účinkujú taktiež na niektoré spirochéty a aktinomycéty, slabšie pôsobia na niektoré vírusy a protozoá. Medzi citlivé mikroorganizmy patrí *Mycoplasma spp.*, *Spirochetes*, *Chlamydia* a *Rickettsia*. Z grampozitívnych baktérií sú citlivé *Staphylococcus*, *Streptococcus*, *Actinomyces spp.*, *Bacillus anthracis*, *Clostridium perfringens* a *tetani*, *Listeria monocytogenes*. Z gramnegatívnych sú citlivé *Bordetella bronchiseptica*, *Brucella*, *Haemophilus spp.*, *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Shigella* a *Yersinia spp.* 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.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

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 prípravkov s vysokým obsahom vápnika, horčíka a železa môže dôjsť k zníženej absorpcii z gastrointestinálneho traktu, vzhľadom na

vznik malo rozpustných komplexných zlúčenín chlór tetracyklínu s kationmi týchto kovov. Pri predávkovaní sa tetracyklíny deponujú v rastúcom kostnom tkanive, rušia kostný vývoj zubov. Eliminácia prebieha žľou, močom, mliekom.

5.3 Vplyv na životné prostredie

Po aplikácii Aureovitu 12 „C80“ sa časť CTC nemetabolizuje a je vylúčená do environmentu. Pri hromadnej aplikácii je na zabránenie akumulácie v pôde potrebné striktné dodržiavať predpísané dávkovanie a čas liečenia zvierat. Pri opakovanom hromadnom liečení zabezpečiť rotáciu antibiotík. Ako vehikulum sú použité environmentálne indiferentné substancie.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Uhličitán vápenatý mikromletý, pšeničná múka

6.2 Inkompatibility

Účinok tetracyklínov znižujú až antagonizujú laktámové antibiotiká, cefalosporíny a aminoglykozidy.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky v neporušenom obale, po prvom otvorení a zamiešaní do sypkého krmiva 3 mesiace.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25°C, v suchu.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Liek sa balí do trojvrstvových papierových vriec (1x10kg), alebo fóliových sáčkov (fólia ALUFAN PE, 1x500g, 1x850g)

Veľkosť balenia: 1 x 500 g, 1 x 850 g, 1x10 kg

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

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

99/012/83-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE / PREDĹŽENIE REGISTRÁCIE

23.12. 1997/12.12. 2003/15.5.2010

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

9.4.2011

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV = ETIKETA
AUREOVIT 12 „C 80“ premix na medikáciu krmiva

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca zodpovedný za prepúšťanie šarží:

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

AUREOVIT 12 „C 80“ premix na medikáciu krmiva

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

Účinné látky: Chlortetracyclini hydrochloridum 80,0 g v 1 000,0 g.

Pomocné látky: uhličitan vápenatý mikromletý, pšeničná múka

4. INDIKÁCIA(-E)

Infekčné choroby a septické stavy najmä u teliat, ošípaných a hydiny vyvolané pôvodcami citlivými na chlortetracyklín, napríklad pri výskyte sepsy, gastritídy, enteritídy, bronchitídy, pneumónie, pleuritídy, peritonitídy, u hydiny pri pastereulóze, salmonelóze a pod.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepodávať prežúvavcom s rozvinutou funkciou predžalúdkov.

Nepoužívať u nosníc, ktorých vajcia sú určené pre ľudský konzum.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Pri predávkovaní lieku sa v ojedinelých prípadoch môže vyskytnúť nauzea až vomitus.

V ojedinelých prípadoch sa môžu vyskytnúť kožné alergické reakcie, ktoré po prerušení alebo ukončení liečby vymiznú.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Tel'a, ošípaná, hydina (brojlerové kurčatá)

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

Liečebne aj liečebno-ochranné:

Ošípané a tel'atá: 56mg CTC/kg ž.hm. t.j. 0,7 g lieku na kg ž. hm.

Hydina (brojlerové kurčatá): 4-8 mg CTC/kg ž. hm.t.j.0,1-0,2 g lieku/kg ž.hm.

Dávkovanie do kŕmnych zmesí

Ošípané a tel'atá: liečebne aj liečebno-ochranné 1% (10g lieku /kg kŕmnej zmesi)

Hydina (brojlerové kurčatá) : liečebne aj liečebno-ochranné 0,4 - 0,6 % (4-6 g lieku /kg kŕmnej zmesi)

Liek je určený na hromadnú aplikáciu a podáva sa počas 5-10 dní

Spôsob podania lieku: Perorálne, denné dávky sa podávajú rozdelené na polovicu 2x denne v intervale 12 hodín, homogénne zamiešané do sypkého krmiva.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Denné dávky teľatám a ošípaným sa podávajú rozdelené na polovicu 2 krát denne zamiešaním do sypkého krmiva. Liek je určený k hromadnej aplikácii a podáva sa 5-10 dní.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso ošípaných 10 dní, mäso teliat 30 dní, mäso kurčiat 7 dní.

Nepoužívať u nosníc, ktorých vajcia sú určené pre ľudský konzum.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

Uchovávať pri teplote do 25⁰C, v suchu.

Čas použiteľnosti v neporušenom obale 2 roky.

Nepoužívať po dátume expirácie uvedenom na obale.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení a zamiešaní do sypkého krmiva 3 mesiace.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Podávanie lieku sa neodporúča mladým chovným zvieratám.

Dodržiavať predpísané dávkovanie a čas liečenia zvierat.

Ľudia so známou hypersenzitivitou by sa mali vyhýbať kontaktu s liekom.

Pri manipulácii s liekom zamedziť priamemu kontaktu s očami, pokožkou a sliznicami.

Pri manipulácii s liekom používať osobné ochranné prostriedky (ochranný odev, nepriepustné rukavice, respirátor).

Liek by nemali podávať tehotné ženy.

Musia byť rešpektované úradné pravidlá pre miešanie medikovaných premixov do konečných krmív.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSMONEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

8.7.2011

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Liekové interakcie:

Účinok tetracyklínu znižujú až antagonizujú laktámové antibiotiká, cefalosporíny a aminoglykozidy.

Pri skrmovaní prípravkov s vysokým obsahom vápnika, horčíka a železa môže dôjsť k interakcii chlór-tetracyklínu s kationmi týchto kovov a tým k zníženej absorpcii z gastrointestinálneho traktu.

Len pre zvieratá .

Vydáva sa len na veterinárny predpis!
Liek sa nedoporučuje podávať v priebehu gravidity.

Liek sa balí do trojvrstvových papierových vriec ,alebo fóliových sáčkov (fólia ALUFAN PE)
Veľkosť balenia: 500 g, 850 g, 10 kg
Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Registračné číslo: 99/012/83-S

Číslo výrobnej šarže:

Dátum výroby:

Exsp.:

EAN:

