

KOMBINOVANÁ ETIKETA (PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU) A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Papírové vaky (papír/PE/papír) 1 kg, 3 kg, 5 kg, 10 kg, 20 kg

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 odpovědný za uvolnění šarže:
UNIVIT s.r.o., Na Vlčinci 16/3, 779 00 Olomouc, Česká republika
Tel.: 585051161, fax: 585051004, univit@univit.cz

2. Název veterinárního léčivého přípravku

UNI-TETRATIAM 100/33,3 mg/g premix pro medikaci krmiva
Chlortetracyclini hydrochloridum, tiamulini hydrogenofumaras

3. Obsah léčivých a ostatních látek

1 gram obsahuje:

Léčivá(é) látka(y):

Chlortetracyclini hydrochloridum	100 mg
Tiamulini hydrogenofumaras	33,3 mg

Nažloutlý prášek

4. Léková forma

Premix pro medikaci krmiva

5. Velikost balení

1 kg
3 kg
5 kg
10 kg
20 kg

6. Indikace

Léčba a metafylaxe infekcí respiračního a gastrointestinálního traktu, které jsou vyvolány mikroorganismy citlivými ke kombinaci chlortetracyklinu a tiamulinu jako jsou: enzootická pneumonie, pneumonie, hemofilová polyserositida, atrofická rhinitida, koli-enteritida, nekrotická enteritida, dysenterie, sekundární bakteriální infekce při virových onemocněních.

7. Kontraindikace

Nepoužívejte v případech známé přecitlivělosti na léčivé látky nebo některou z pomocných látek.

Nepodávejte zvířatům s přípravky obsahující ionofory (monensin, narasin nebo salinomycin) během nebo minimálně sedm dnů před nebo po léčbě tiamulinem. Může to vést k vážnému omezení růstu nebo k úhynu.

Informace týkající se interakce mezi tiamulinem a ionofory jsou obsaženy v bodě 14.

8. Nežádoucí účinky

V ojedinělých případech se může vyskytnout erytém kůže. Po aplikaci tetracyklinů se u zvířat se mohou vzácně projevit příznaky hypersensitivity, anafylaxe a fotosenzitivních reakcí.

U mláďat mohou být pozorovány změny barvy zubů, pokud jsou tetracykliny používány během poslední fáze březosti nebo po dobu vývoje zubů.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo není účinné, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 56a

621 00 Brno

e-mail: adr@uskvbl.cz

webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

9. Cílový druh zvířat

Prasata

10. Dávkování pro každý druh, cesta(y) a způsob podání

Perorální podání v medikovaném krmivu.

15 mg chlortetracyklin hydrochloridu a 5 mg tiamulin hydrogenfumarátu/kg ž. hm., což odpovídá 150 mg přípravku/kg ž. hm. Délka podávání je 7 až 10 dní.

Pro výpočet množství přípravku na 1 tunu krmiva a den lze použít následující vzorec:

$$\frac{150 \text{ mg přípravku/kg ž. hm}}{\text{ž. hm}} \times \text{průměrná živá hmotnost (kg) zvířete} = \dots \text{ g přípravku na 1 tunu krmiva}$$

průměrná denní spotřeba krmiva (kg) na zvíře

11. Pokyny pro správné podání

Pro zajištění podání správné dávky by měla být co možná nejpřesněji stanovena živá hmotnost zvířat, aby se předešlo poddávkování.

12. Ochranná(é) lhůta(y):

Prasata: Maso: 10 dní

13. Zvláštní podmínky pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v původním vnitřním obalu.

Uchovávejte v suchu.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

14. Zvláštní opatření

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky.

Kvůli pravděpodobné variabilitě (čas, zeměpisné faktory) v citlivosti bakterií ke kombinaci chlortetracyklinu a tiamulinu se důrazně doporučuje provést odběr bakteriologických vzorků a testování citlivosti mikroorganismů získaných z nemocných zvířat v chovu. Pokud to není možné, je nutné založit terapii na místních (regionální, na úrovni farmy) epizootologických informacích o citlivosti cílové bakterie.

Jedná se o fixní kombinaci dvou léčivých antimikrobních látek, která by měla být využívána pouze v případě, že dle laboratorních výsledků a klinických předpokladů je nutno použít kombinaci.

Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených na této etiketě, může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních na chlortetracyklin nebo tiamulin a snížit účinnost terapie ostatními tetracykliny nebo pleuromutiliny z důvodu možné zkřížené rezistence/ko-selekce rezistence. Doporučené dávkování nemusí zajistit dostatečnou účinnost vůči infekci vyvolané *Lawsonia intracellularis*.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Lidé se známou přecitlivělostí na tetracykliny nebo tiamulin by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Zabraňte kontaktu přípravku s kůží, očima a sliznicemi.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z ochranného oděvu, ochranných brýlí a gumových či latexových rukavic a buď z jednorázového respirátoru s polomaskou vyhovující evropské normě EN149 nebo z respirátoru na více použití podle evropské normy EN140 s filtrem podle normy EN143.

V případě potřísnění pokožky či sliznice opláchněte ihned exponovanou část velkým množstvím vody a odstraňte kontaminovaný oděv, který je v přímém kontaktu s pokožkou.

V případě zasažení očí vypláchněte oči velkým množstvím pitné vody. Dojde-li k podráždění, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Po použití přípravku si důkladně umyjte ruce vodou a mýdlem.

Březost a laktace:

Tetracykliny prostupují placentou a mohou způsobit poškození skeletu plodu. Tetracykliny jsou vylučovány do mléka. U březích a laktujících zvířat podávat jen se zvýšenou opatrností. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Přípravek nepodávejte současně s monensinem, narazinem a salinomycinem. Tiamulin vykazuje interakce s těmito ionofory a může vyústit v příznaky nerozeznatelné od ionoforové toxikózy. Zvířatům by se neměly podávat přípravky obsahující monensin, salinomycin nebo narasin během nebo alespoň 7 dní před nebo po léčbě tiamulinem. Následkem může být těžká deprese růstu, ataxie, paralýza nebo úhyn.

Pokud se objeví příznaky interakce, zastavte okamžitě podávání kontaminovaného krmiva a odstraňte je. Nahradejte čerstvým krmivem neobsahujícím žádný z výše uvedených ionoforů.

Chlortetracyklin tvoří s dvoj- a trojmocnými kationty nerozpustné komplexy v důsledku čeho může dojít ke snížené absorpci z gastrointestinálního traktu. Nepodávejte současně s baktericidními antibiotiky (např. beta-laktamy a aminoglykosidy).

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Předávkování tetracykliny není obvyklé, protože velmi vysoké dávky jsou zvířaty většinou tolerovány. Předávkování přípravkem způsobuje nefrotoxicitu a hepatotoxicitu. V případě příznaků z předávkování léčbu přípravkem přerušte.

Inkompatibility:

Neuplatňuje se.

15. Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitých přípravků nebo odpadu, pokud je jich třeba

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

16. Datum poslední revize příbalové informace

Září 2021

17. Další informace

Tiamulin je perzistentní v půdách.

Velikosti balení: 1 kg, 3 kg, 5 kg, 10 kg, 20 kg

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

Česká republika

UNIVIT s.r.o.
Na Vlčinci 16/3
CZ 779 00 Olomouc
Tel: +420 585 547 124
univit@univit.cz

18. Označení “Pouze pro zvířata” a podmínky nebo omezení týkající se výdeje a použití, pokud je jich třeba

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.
Musí být respektována úřední pravidla pro míchání medikovaných premixů do konečných krmiv.

19. Označení “Uchovávat mimo dohled a dosah dětí”

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

20. Datum expirace

EXP: {měsíc/rok}
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 30 dní
Doba použitelnosti po zamíchání do sypkého nebo peletovaného krmiva: 3 měsíce
Po 1. otevření spotřebujte do:...

21. Registrační číslo(a)

98/199/96-C

22. Číslo šarže od výrobce

Šarže: {číslo}