

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

RUPIN SPECIÁL granulát

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1000 g lieku obsahuje:

Účinné látky:

Oxytetracyclini hydrochloridum	5 000 mg
Retinoli acetat	50 000 IU
Colecalciferolum	25 000 IU

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v bode 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Granulát.

Žltkavé valcovité granule.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Kaprovité ryby.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Infekčné ochorenia kaprovitých rýb spôsobené zárodkami citlivými na oxytetracyklín.

4.3 Kontraindikácie

Nie sú známe.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Žiadne.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Žiadne.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Žiadne.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Nie sú známe.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie a znášky

Netýka sa.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Všeobecná dávka je 15 g/kg ž. hm. obsádky v čase aplikácie na jedno kŕmenie. Opakuje sa max. 4 krát v 3-dňových intervaloch, pri trvalej teplote vody nad 20 °C vždy 2-dňový interval. V období podávania lieku sa neprerušuje kŕmenie rýb bežnými krmivami. Techniku podávania je však potrebné upraviť tak, aby medikované granule ryby spotrebovali najneskôr do 6 hodín po podaní.

Medikované granule sa podávajú perorálne v ktoromkoľvek období, kedy ryby prijímajú potravu. Podáva sa v trvalom krmovisku, kde sú ryby navyknuté prijímať potravu. Terapeutický efekt záleží na včasnej diagnóze a okamžitom zahájení liečby.

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

Dodržiavať predpísané dávky.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Mäso rýb - 378 stupňodní.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antibakteriálne látky na systémovú aplikáciu, tetracyklíny

ATCvet kód: OJ01AA56

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Mechanizmus účinku: účinná látka oxytetracyklín preniká do vnútra baktérii energeticky depresívnym spôsobom (procesom). Po vstupe do bunky sa viaže na 30 S ribozomálne podjednotky v mieste väzby aminoacyl – tRNA. Touto väzbou vzniká komplex oxytetracyklínu spolu s ribozómom a RNA.

Táto väzba zabraňuje prístupu nových aminokyselín do vytvárajúceho sa peptidového reťazca, čím sa významne, ale reverzibilne narušuje syntéza proteínov.

5.2 Farmakokinetické údaje

K vstrebávaniu oxytetracyklín hydrochloridu po perorálnej aplikácii dochádza najmä v žalúdku a horných častiach tenkého čreva. Po jednorazovej perorálnej aplikácii sa maximálne koncentrácie v krvi dosiahnu za 2-8 hodín. Hladiny môžu pretrvávať až 24 hodín. Vstrebávanie je lepšie pri neprítomnosti potravy. V organizme sa oxytetracyklín viaže na bielkoviny krvnej plazmy, avšak len v množstve o polovicu nižšom než chlór tetracyklín. Preniká do väčšiny tkanív a telových tekutín.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Sacharín

Anízový olej

Kyselina citrónová monohydrát

Dextrín,

Zemiakový škrob

Lepok jedlý

Arabská guma

6.2 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku v neporušenom obale: 6 mesiacov
Medikované granule spotrebovať do 6 hodín po podaní.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25°C.
Uchovávať v suchu, chrániť pred svetlom.
Uchovávať v pôvodnom vnútornom obale.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

5 kg, 10 kg, 20 kg, 25 kg, 40 kg, 50 kg - papierové vrece 4 vrstvové

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

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

UNIVIT s.r.o., Na vlčinci 16/3, 779 00 Olomouc, Česká republika
585051161
585051004
univit@univit.cz

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/0007/98-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum registrácie: 12.03.1998
Dátum predĺženie registrácie: 07.02.2006/05.01.2010

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

06/2018

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Netýka sa.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

{ Papierové vrece }

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

RUPIN SPECIÁL granulát

2. ÚČINNÉ LÁTKY

1000 g lieku obsahuje:

Účinné látky:

Oxytetracyclini hydrochloridum	5 000 mg
Retinoli acetat	50 000 IU
Colecalciferolum	25 000 IU

3. LIEKOVÁ FORMA

Granulát

4. VEĽKOSŤ BALENIA

5 kg, 10 kg, 20 kg, 25 kg, 40 kg, 50 kg

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Kaprovité ryby.

6. INDIKÁCIA (-IE)

Infekčné ochorenia kaprovitých rýb spôsobené zárodkami citlivými na oxytetracyklín.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Perorálne do vody.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Mäso rýb - 378 stupňodní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Mesiac/rok

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Uchovávať v suchu, chrániť pred svetlom.

Uchovávať v pôvodnom vnútornom obale.

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

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

UNIVIT s.r.o., Na vlčinci 16/3, 779 00 Olomouc, Česká republika

16. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/0007/98-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Šarža {číslo}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

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 a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:
UNIVIT s.r.o., Na vĺčinci 16/3, 779 00 Olomouc, Česká republika

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

RUPIN SPECIÁL granulát

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

1000 g lieku obsahuje:

Účinné látky:

Oxytetracyclini hydrochloridum	5 000 mg
Retinoli acetat	50 000 IU
Colecalciferolum	25 000 IU

Pomocné látky:

Sacharín, anízový olej, kyselina citrónová monohydrát, dextrín, zemiakový škrob, lepok jedlý, arabská guma

Žltkavé valcovité granule.

4. INDIKÁCIA(-E)

Infekčné ochorenia kaprovitých rýb spôsobené zárodkami citlivými na oxytetracyklín.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú známe.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Nie sú známe.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Kaprovité ryby.

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

Všeobecná dávka je 15 g/kg ž. hm. obsádky v čase aplikácie na jedno kŕmenie. Opakuje sa max. 4 krát v 3-dňových intervaloch, pri trvalej teplote vody nad 20 °C vždy 2-dňový interval. V období podávania lieku sa neprerušuje kŕmenie rýb bežnými krmivami. Techniku podávania je však potrebné upraviť tak, aby medikované granule ryby spotrebovali najneskôr do 6 hodín po podaní.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Medikované granule sa podávajú perorálne v ktoromkoľvek období, kedy ryby prijímajú potravu. Podáva sa v trvalom krmovisku, kde sú ryby navyknuté prijímať potravu. Terapeutický efekt závisí na včasnej diagnóze a okamžitom zahájení liečby.

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Mäso rýb - 378 stupňodní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Uchovávať v suchu, chrániť pred svetlom.

Uchovávať v pôvodnom vnútornom obale.

Medikované granule spotrebovať do 6 hodín po podaní.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

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

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

06/2018

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia: 5 kg, 10 kg, 20 kg, 25 kg, 40 kg, 50 kg

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

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