

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

1. Jméno a adresa držitele rozhodnutí o registraci a držitele povolení k výrobě odpovědného za uvolnění šarže, pokud se neshoduje

Držitel rozhodnutí o registraci:

Tekro, spol. s r.o.
Višňová 484/2
140 00 Praha 4

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Tekro, spol. s r.o.
provoz Nová Dědina
783 91 Uničov

2. Název veterinárního léčivého přípravku

AUREOVIT 160 mg/g premix pro medikaci krmiva
Chlortetracyclini hydrochloridum

3. Obsah léčivých a ostatních látek

1 g přípravku obsahuje:

Léčivá látka:

Chlortetracyclini hydrochloridum 160 mg
(odpovídá 148,68 mg chlortetracyclinum)

Prášková směs žluto-hnědé barvy.

4. Léková forma

Premix pro medikaci krmiva

5. Velikost balení

10 kg

6. Indikace

Léčba a metafylaxe infekčních onemocnění vyvolaných mikroorganismy citlivými k chlortetracyklinu.
Telata, prasata: gastritida, enteritida, bronchitida, pneumonie, pleuritida, peritonitida

Léčba infekčních onemocnění vyvolaných mikroorganismy citlivými k chlortetracyklinu:

Drůbež: pasteurelóza, salmonelóza

Před zahájením metafylaxe je nutno prokázat výskyt onemocnění ve stádě.

7. Kontraindikace

Nepoužívat u nosnic, jejichž vejce jsou určena pro lidskou spotřebu.

Nepodávat zvířatům se závažným poškozením jater nebo nedostatečnou funkcí ledvin.

Nepodávat v případě přecitlivělosti na tetracykliny.
Nepodávat přežvýkavcům s rozvinutou funkcí předžaludků.

8. Nežádoucí účinky

Tetracykliny obecně vykazují nízkou toxicitu. Po perorálním podání může docházet k iritaci žaludeční sliznice a k projevům zahrnujícím nevolnost nebo zvracení, indigesci a průjem. Tetracykliny mohou u citlivých jedinců vyvolat hypersenzitivní reakce včetně fotosenzitivity. Svým antimikrobním působením v gastrointestinálním traktu mohou vyvolat superinfekci zárodky, které nejsou k tetracyklinům citlivé. Vzhledem k vlastnosti tetracyklinů vázat kalcium, může podávání přípravku v první polovině gravidity vést k poruchám vývoje skeletu u plodu.

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

Mail: adr@uskvbl.cz

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

9. Cílový druh zvířat

Skot (telata), prasata, drůbež.

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

Perorální podání.

Léčba:

Telata a prasata: 56 mg chlortetracyklinu hydrochloridu/kg ž. hm./den,
což odpovídá 0,35 g přípravku/kg ž. hm./den.

Drůbež: 45 mg chlortetracyklinu hydrochloridu/kg ž. hm./den,
což odpovídá 0,28 g přípravku/kg ž. hm./den.

Metafylaxe:

Telata a prasata: 28 mg chlortetracyklinu hydrochloridu/kg ž. hm./den,
což odpovídá 0,175 g přípravku/kg ž. hm./den.

Přípravek léčebně i metafylakticky podávat po dobu 5–7 po sobě jdoucích dnů. Denní dávky podávat rozdělené na polovinu v intervalu 12 hodin zamícháním do sytkého (jadrného) krmiva.

Přepočet dávky přípravku na 1 kg krmiva:

$$\frac{\dots \text{g přípravku/kg živé hmotnosti} \times \text{průměrná živá hmotnost (kg) zvířete}}{\text{průměrná denní spotřeba krmiva (kg) pro toto}} = \dots \text{ g přípravku na 1 kg krmiva}$$

Vypočtené přesné množství přípravku podělte dvěma, pro výpočet dávky podané ve 12 hodinovém intervalu.

11. Pokyny pro správné podání

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

Pro zajištění dostatečného příjmu medikovaného krmiva a tím účinnosti přípravku u telat doporučujeme před zahájením léčby mírně snížit krmnou dávku.

Příjem medikovaného krmiva závisí na klinickém stavu zvířat. Zvířata v horší kondici oddělte od zbytku skupiny a přípravek podávejte pod dohledem.

12. Ochranná(é) lhůta(y):

Telata skotu: Maso: 17 dní

Prasata: Maso: 10 dní

Drůbež: Maso: 7 dní

Nepoužívat u nosnic, jejichž vejce jsou určena pro lidskou spotřebu.

13. Zvláštní podmínky pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v suchu.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP.

Doba použitelnosti po zamíchání do krmiva: 3 měsíce.

14. Zvláštní opatření

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

V případě sníženého příjmu krmiva je třeba adekvátně zvýšit koncentraci léčiva v krmivu, aby bylo dosaženo cílového dávkování. U akutních případů a vážně nemocných zvířat s výrazně sníženým příjmem krmiva by měl být konzultován veterinární lékař a měla by být zvážena léčba jinými způsoby podání (medikovanou pitnou vodou, či v závažných případech injekčními léčivy). Bezprostředně před podáváním přípravku se nedoporučuje podávání mléčného krmiva a antacid.

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 k chlortetracyklinu 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 (regionálních, na úrovni farmy) epizootologických informacích o citlivosti cílové bakterie.

Byla zaznamenána vysoká prevalence rezistence u *E. coli*, izolované ze skotu, prasat a kura domácího, k tetracyklinům. Rezistence k tetracyklinům byla také hlášena v některých zemích EU u respiračních patogenů prasat (*A. pleuropneumoniae*, *S. suis*) a patogenů drůbeže (*Ornithobacterium rhinotracheale*). Proto by tento přípravek měl být používán až po testování citlivosti.

Podání přípravku by nemělo sloužit jako metoda kontroly neklinických salmonelových infekcí v chovech. Striktně se doporučuje nepoužívat přípravek jako nástroj programů pro tlumení salmonelových infekcí a dodržet v tomto ohledu platnou legislativu.

Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v tomto souhrnu údajů o přípravku (SPC), může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních na chlortetracyklin a snížit účinnost terapie ostatními tetracykliny z důvodu možné zkřížené rezistence/ko-selekce rezistence.

Protože nemusí být dosaženo eradikace cílových patogenů, je zapotřebí léčbu kombinovat s dobrou zoohygienickou praxí, např. dobrou hygienou, správným větráním a dostatkem prostoru pro zvířata.

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

Lidé se známou precitlivělostí na tetracykliny by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Přípravek používejte v dobře větraných prostorách a zamezte vytváření prachu a vdechování prachových částic.

Při manipulaci s přípravkem nejezte, nepijte a nekuřte.

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 pláště, nepropustných rukavic, brýlí a respirátoru. Použijte buď jednorázový respirátor vyhovující normě EN149 nebo respirátor pro více použití vyhovující normě EN140 vybavený filtrem podle normy EN143.

V případě náhodného potřísnění kůže nebo kontaktu se sliznicemi opláchněte ihned zasažené místo velkým množstvím vody.

V případě náhodného kontaktu s očima je ihned vypláchněte velkým množstvím čisté vody a dojde-li k podráždění, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto upozornění.

V případě náhodného požití, nebo pokud se u vás projeví příznaky jako například kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto upozornění.

Po použití si umyjte ruce.

Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky:

Laboratorní studie nepodaly důkaz o teratogenním a fetotoxickém účinku, ani o maternální toxicitě.

U březích a laktujících zvířat podávat jen se zvýšenou opatrností. Použít pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Nepoužívat u nosnic, jejichž vejce jsou určena pro lidskou spotřebu.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

K nežádoucím interakcím dochází při styku s polyvalentními kationty – absorpce přípravku může být snížena za přítomnosti velkého množství vápníku, železa, hořčíku a hliníku v krmivu.

Nepodávat současně s úzkospektrými a/nebo baktericidními antibiotiky (např. s amoxicilinem a dalšími beta-laktamovými antibiotiky či aminoglykosidy).

Je známo potencování účinku tiamulinem a valnemulinem.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Při předávkování se může projevit tuková dystrofie ledvin. U zvířat se slabší pigmentací se může působením silného světla v důsledku fototoxického potenciálu tetracyklinů projevit dermatitida. Objevit se může nauzea a vomitus.

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

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

16. Datum poslední revize etikety

Březen 2020

17. Další informace

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

Balení: 1x 10 kg

Tekro, spol. s r.o.
Višňová 484/2, 140 00 Praha 4 – Krč
Česká republika
Tel.: +420 585 004 366
Fax.: +420 585 004 303
E-mail: leciva@tekro.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:

21. Registrační číslo(a)

98/131/98-C

22. Číslo šarže od výrobce

Č.š.: