

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

DOXYGAL 400 mg/g prášok na perorálny roztok

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 g lieku obsahuje:

**Účinná(-é) látka(-y):**

Doxycyclinum (ut Doxycyclini hyclas) 400 mg

**Pomocné látky:**

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Prášok na perorálny roztok.

Nažltlý homogénny prášok.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Cieľové druhy

Ošípaná, kura domáca (brojlery).

#### 4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Liečba infekcií vyvolaných gramnegatívnymi a grampozitívnymi baktériami citlivými na doxycyklín, vrátane sekundárnych bakteriálnych infekcií po vírusových ochoreniach:

Brojlery kury domácej:

Chronické ochorenia dýchacích ciest (*Mycoplasma gallisepticum*).

Kolibacilóza (*Escherichia coli*).

Ošípané:

Respiračné infekcie vyvolané *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* a *Bordetella bronchiseptica*.

Kolibacilóza (*Escherichia coli*).

#### 4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípade známej precitlivosti na tetracyklíny alebo na niektorú z pomocných látok.

Nesmie sa podávať pri poruchách príjmu krmiva a tekutín, gravidným zvieratám a v období laktácie, mláďatám v období rastu zubov.

Nepodávať nosniciam, ktorých vajcia sú určené na ľudskú spotrebu.

#### 4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Žiadne.

## 4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Pri používaní lieku je potrebné zohľadniť oficiálnu národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku. Vzhľadom na variabilitu (časovú, geografické podmienky) citlivosti baktérií na doxycyklín sa dôrazne odporúča bakteriologický odber vzoriek z chorých zvierat v chove a testovanie citlivosti mikroorganizmov na doxycyklín. Ak to nie je možné, liečba má byť založená na miestnych (regionálnych, farmových) epidemiologických informáciách o citlivosti cieľových baktérií. Bola dokumentovaná vysoká miera rezistencie voči tetracyklínom v prípade mikroorganizmu *E. coli* izolovaného z kurčiat. Liek sa má preto použiť na liečbu infekcií zapríčinených mikroorganizmom *E. coli* len po vykonaní testov citlivosti.

Keďže eradikácia cieľových patogénov sa nemusí dosiahnuť, liečba by sa mala kombinovať s postupmi správneho manažmentu, ako je správna hygiena, dostatočné vetranie a vyhýbanie sa zahusteniu populácie zvierat.

Použitie lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných voči tetracyklínom a môže znížiť účinnosť liečby ostatnými tetracyklínmi z dôvodu možnej skríženej rezistencie.

Nádoby na medikáciu pitnej vody udržiavať vždy čisté.

Denne pripraviť čerstvý roztok!

### Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Po použití lieku si dôkladne umyte ruky vodou a mydlom.

Pri manipulácii s liekom nefajčite, nejedzte a nepite.

Ľudia so známou precitlivosťou na tetracyklíny by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom. Pri manipulácii s veterinárnym liekom používať osobné ochranné prostriedky pozostávajúce z nepriepustných latexových alebo gumových rukavíc a jednorazového respirátora, ktorý vyhovuje európskej norme EN149, aby sa zamedzilo inhalácii a kontaktu lieku s pokožkou.

V prípade náhodného zasiahnutia pokožky, umyť zasiahnutú oblasť veľkým množstvom čistej vody. Pri zasiahnutí očí je potrebné oči ihneď dôkladne vypláchnuť prúdom čistej vody. Ak sa po expozícii liekom rozvinú príznaky, ako je kožná vyrážka, vyhľadať lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

## 4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Mierne gastrointestinálne problémy (nauzea, zvracanie, hnačky, meteorizmus), hypovitaminóza B a K, poškodenie a zafarbenie chrupu, spomalenie rastu dlhých kostí.

## 4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Nepoužívať počas gravidity, laktácie a znášky.

## 4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Tetracyklíny spôsobujú početné interakcie s dvoj a trojmocnými kationmi v disociovej forme (Fe, Al, Cu, Mn, Mg, Ca), s ktorými tvoria neúčinné cheláty s následným znížením aktivity o 10-20%. Súčasné podávanie mlieka a mliečnych výrobkov sa neodporúča.

Nepoužívať s baktericídnymi antimikrobikami ako sú penicilíny a cefalosporíny z dôvodu antagonistického pôsobenia.

## 4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

### **Brojlery kury domácej:**

Odporúčaná dávka: 25 mg doxycyklín hyklátu/kg ž.hm. a deň.

*Kontinuálne podanie:* 25 mg doxycyklín hyklátu/kg ž. hm. a deň, to zodpovedá 54,14 mg lieku na kg ž. hm. počas 3-5 po sebe idúcich dňoch.

Pri príprave medikovanej vody prihliadať na živú hmotnosť liečených zvierat a ich dennú spotrebu vody. Príjem vody sa môže líšiť v závislosti od veku, zdravotného stavu, plemena, klimatických podmienok a spôsobu chovu, preto je potrebné pre správne dávkovanie zohľadniť aktuálny stav príjmu vody v chove a vypočítať požadovanú koncentráciu lieku v mg na liter pitnej vody podľa nasledujúceho vzorca:

$$\frac{54,14 \text{ mg lieku /kg živej hmotnosti/deň} \times \text{Priemerná živá hmotnosť (kg) liečených zvierat}}{\text{Priemerná spotreba vody (l) na zviera a deň}} = \dots \text{ mg lieku na liter pitnej vody}$$

#### **Ošipané:**

10 mg doxycyklín hyklátu/kg ž.hm. a deň, to zodpovedá 21,7 mg lieku na kg ž.hm. počas 5 po sebe idúcich dňoch v pitnej vode.

Liečebnú dennú dávku rozdeliť na dve časti.

Pri príprave medikovanej vody prihliadať na živú hmotnosť liečených zvierat a ich dennú spotrebu vody. Príjem vody sa môže líšiť v závislosti od veku, zdravotného stavu, plemena, klimatických podmienok a spôsobu chovu, preto je potrebné pre správne dávkovanie zohľadniť aktuálny stav príjmu vody v chove a vypočítať požadovanú koncentráciu lieku v mg na liter pitnej vody podľa nasledujúceho vzorca:

$$\frac{21,7 \text{ mg lieku /kg živej hmotnosti/deň} \times \text{Priemerná živá hmotnosť (kg) liečených zvierat}}{\text{Priemerná denná spotreba vody (l) na zviera a deň}} = \dots \text{ mg lieku na liter pitnej vody}$$

Na zabezpečenie správnej dávky, je potrebné živú hmotnosť stanoviť čo najpresnejšie. Príjem medikovanej vody závisí od klinického stavu zvierat. Na zabezpečenie správnej dávky je potrebné upraviť koncentráciu lieku v pitnej vode.

Odporúča sa použiť vhodné, kalibrované váhy pri použití iba časti balenia lieku. Dennú dávku pridať do pitnej vody tak, aby sa celá denná liečebná dávka lieku spotrebovala do 24 hodín.

Spôsob podania: Perorálne, v pitnej vode, na okamžitú spotrebu. Liek sa nesmie použiť na prípravu medikovanej krmnej zmesi na hromadnú aplikáciu.

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

Zvýšené dávky môžu mať vplyv na črevnú mikroflóru.

#### **4.11 Ochranná(-é) lehota(-y)**

Mäso a vnútornosti ošipáných: 10 dní,

Mäso a vnútornosti brojlerov kury domácej: 7 dní.

Nepodávať nosniciam, ktorých vajcia sú určené na ľudskú spotrebu.

### **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Antibakteriálne látky na systémovú aplikáciu, tetracyklíny.

ATCvet kód: QJ01AA02

## 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Širokospektrálne tetracyklínové antibiotikum. Pôsobí bakteriostaticky na grampozitívne a gramnegatívne tyčinky a koky a niektoré spirochéty, aktinomycéty, leptospiry, mykoplazmy a bedsónie.

Mechanizmus antibakteriálneho účinku spočíva v inhibícii proteosyntézy citlivých mikroorganizmov. Do vnútra buniek prestupujú difúziou s následným aktívnym transportom. K inhibícii proteosyntézy dochádza väzbou doxycyklínu na proteíny 30 S ribozomálnej podjednotky. Dochádza tak k interferencii s aminoacyl transferázou na RNA v jej komplexe s ribozómami a k prerušeniu proteosyntézy.

Mikroorganizmy sa hodnotia ako citlivé na tetracyklínové antibiotiká keď MIC < 4,0 µg/ml a rezistentné, keď MIC > 16,0 µg/ml (v súlade s informáciami CLSI, 2008).

*Minimálne inhibičné koncentrácie (MIC) doxycyklínu u patogénov izolovaných z ošipáných:*

	<b>MIC<sub>50</sub> (µg/ml)</b>	<b>MIC<sub>90</sub> (µg/ml)</b>
<i>Pasteurella multocida</i> <sup>1</sup>	≤ 0,5	16
<i>Bordetella bronchiseptica</i> <sup>1</sup>	≤ 0,5	2
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> <sup>1</sup>	≤ 0,5	32
<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> <sup>2</sup>	0,5	0,5
<i>Escherichia coli</i> <sup>3</sup>	≥ 128	≥ 128

<sup>1</sup> izoláty z ČR, 2009-2010; <sup>2</sup> izoláty EU, 2008- 2010; <sup>3</sup> izoláty ČR 2009 - 2010

*Minimálne inhibičné koncentrácie (MIC) doxycyklínu u patogénov izolovaných z hydiny:*

	<b>MIC<sub>90</sub> (µg/ml)</b>
<i>Escherichia coli</i> <sup>1</sup>	≥ 256
<i>Mycoplasma gallisepticum</i> <sup>1</sup> izoláty EU, 2006	0,5

### Rezistencia

Boli zaznamenané štyri mechanizmy získanej rezistencie mikroorganizmov voči tetracyklínom vo všeobecnosti:

- znížená akumulácia tetracyklínov (znížená permeabilita bakteriálnej bunkovej steny a aktívny eflux),
- proteínová ochrana bakteriálneho ribozómu,
- enzymatická inaktivácia antibiotika,
- mutácia rRNA (bráni tetracyklínu naviazať sa na ribozóm).

Prenos rezistencie na tetracyklíny je možný prostredníctvom plazmidov alebo iných mobilných prvkov (napr. konjugatívnych transpozónov). V rámci tetracyklínovej skupiny je popísaná skrížená rezistencia. V dôsledku väčšej liposolubility a vyššej schopnosti prechádzať bunkovými membránami a menšej afinite k dvojmočným katiónom (v porovnaní s tetracyklínom), si doxycyklín zachováva určitý stupeň účinnosti proti mikroorganizmom, so získanou rezistenciou voči tetracyklínom.

Vysoké percento kmeňov *Escherichia coli* je *in vivo* rezistentných voči tetracyklínom. Rezistentné sú aj baktérie rodov *Proteus*, *Serratia* a druhu *Pseudomonas aeruginosa*.

## 5.2 Farmakokinetické údaje

Doxycyklín sa po perorálnom podaní pomerne rýchlo a dobre vstrebáva. Viaže sa na plazmatické bielkoviny (80-90 %). Koncentruje sa v tkanivách s vyšším obsahom tukov, čo umožňuje vysoká lipofilita tohto antibiotika. Tá zvyšuje prechod doxycyklínu do tkanív ako aj prechod bunkovou stenou mikroorganizmov. Vo vysokých koncentráciách je detekovateľný hlavne v pečeni, obličkách a v tkanivách pľúc, bronchov a v bronchiálnom sekréte.

Tetracyklíny penetrujú placentou aj do krvného obehu plodu, prestupujú aj do materského mlieka. Ukladajú sa vo vajcovej škrupine, zuboch a kostiach. Vysoké koncentrácie dosahujú v žlči a moči. Biologický polčas doxycyklinu je 14-18 hodín.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

Kyselina citrónová

### **6.2 Závažné inkompatibility**

Súčasné podávanie lieku s betalaktámovými antibiotikami sa neodporúča.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

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

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 3 mesiace.

Čas použiteľnosti po rozpustení podľa návodu: 24 hodín.

### **6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Chrániť pred svetlom.

Uchovávať na suchom mieste.

### **6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

100 g, 1 kg, 10 kg: 3- vrstvové (PE/Al/PET) vrecko.

Nie všetky veľkosti balení sa musia uvádzať na trh.

### **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 tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

PHARMAGAL, s. r. o., Murgašova 5, 949 01 Nitra, Slovenská republika

Tel. / fax: 00421/37/741 97 59

e-mail: pharmagal@pharmagal.sk, pharmagal@seznam.cz

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)**

96/026/14-S

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 02.06.2014

Dátum posledného predĺženia:

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

## **ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

Neuplatňuje sa.

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

**100 g, 1 kg, 10 kg: 3-vrstvové (PE/Al/PET) vrecko**

**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:  
PHARMAGAL, s. r. o., Murgašova 5, 949 01 Nitra, Slovenská republika

**2. Názov veterinárneho lieku**

DOXYGAL 400 mg/g prášok na perorálny roztok  
Doxycyclinum

**3. Obsah účinnej látky (-ok) a iné látky (-ok)**

1 g lieku obsahuje:

**Účinná(-é) látka(-y):** Doxycyclinum (ut Doxycyclini hyclas) 400 mg

**Pomocná látka:** Kyselina citrónová

Nažltlý homogénny prášok.

**4. Lieková forma**

Prášok na perorálny roztok.

**5. Veľkosť balenia**

100 g

1 kg

10 kg

**6. Indikácia (Indikácie)**

Liečba infekcií vyvolaných gramnegatívnymi a grampozitívnymi baktériami citlivými na doxycyklín, vrátane sekundárnych bakteriálnych infekcií po vírusových ochoreniach:

Brojlery kury domácej:

Chronické ochorenia dýchacích ciest (*Mycoplasma gallisepticum*).

Kolibacilóza (*Escherichia coli*).

Ošípané:

Respiračné infekcie vyvolané *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* a *Bordetella bronchiseptica*.

Kolibacilóza (*Escherichia coli*).

**7. Kontraindikácie**

Nepoužívať v prípade známej precitlivenosti na tetracyklíny alebo na niektorú z pomocných látok.

Nesmie sa podávať pri poruchách príjmu krmiva a tekutín, gravidným zvieratám a v období laktácie, mláďatám v období rastu zubov.

Nepodávať nosniciam, ktorých vajcia sú určené na ľudskú spotrebu.

## 8. Nežiaduce účinky

Mierne gastrointestinálne problémy (nauzea, zvracanie, hnačky, meteorizmus), hypovitaminóza B a K, poškodenie a zafarbenie chrupu, spomalenie rastu dlhých kostí.

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené na tejto etikete, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informuje vášho veterinárneho lekára.

## 9. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošípaná, kura domáca (brojlery).

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

### Brojlery kury domácej:

Odporúčaná dávka: 25 mg doxycyklín hyklátu/kg ž.hm. a deň.

*Kontinuálne podanie:* 25 mg doxycyklín hyklátu/kg ž. hm. a deň, to zodpovedá 54,14 mg lieku na kg ž. hm., počas 3-5 po sebe idúcich dňoch.

Pri príprave medikovanej vody prihliadať na živú hmotnosť liečených zvierat a ich dennú spotrebu vody. Príjem vody sa môže líšiť v závislosti od veku, zdravotného stavu, plemena, klimatických podmienok a spôsobu chovu, preto je potrebné pre správne dávkovanie zohľadniť aktuálny stav príjmu vody v chove a vypočítať požadovanú koncentráciu lieku v mg na liter pitnej vody podľa nasledujúceho vzorca:

$$\frac{54,14 \text{ mg lieku /kg živej hmotnosti/deň} \times \text{Priemerná živá hmotnosť (kg) liečených zvierat}}{\text{Priemerná spotreba vody (l) na zviera a deň}} = \dots \text{ mg lieku na liter pitnej vody}$$

### Ošípané:

10 mg doxycyklín hyklátu/kg ž.hm. a deň, to zodpovedá 21,7 mg lieku na kg ž.hm., počas 5 po sebe idúcich dňoch v pitnej vode.

Liečebnú dennú dávku rozdeliť na dve časti.

Pri príprave medikovanej vody prihliadať na živú hmotnosť liečených zvierat a ich dennú spotrebu vody. Príjem vody sa môže líšiť v závislosti od veku, zdravotného stavu, plemena, klimatických podmienok a spôsobu chovu, preto je potrebné pre správne dávkovanie zohľadniť aktuálny stav príjmu vody v chove a vypočítať požadovanú koncentráciu lieku v mg na liter pitnej vody podľa nasledujúceho vzorca:

$$\frac{21,7 \text{ mg lieku /kg živej hmotnosti/deň} \times \text{Priemerná živá hmotnosť (kg) liečených zvierat}}{\text{Priemerná denná spotreba vody (l) na zviera a deň}} = \dots \text{ mg lieku na liter pitnej vody}$$

## 11. Pokyn o správnom podaní

Perorálne, v pitnej vode, na okamžitú spotrebu. Liek sa nesmie použiť na prípravu medikovanej krmnej zmesi na hromadnú aplikáciu.

Na zabezpečenie správnej dávky, je potrebné živú hmotnosť stanoviť čo najpresnejšie. Príjem medikovanej vody závisí od klinického stavu zvierat. Na zabezpečenie správnej dávky je potrebné upraviť koncentráciu lieku v pitnej vode.

Odporúča sa použiť vhodné, kalibrované váhy pri použití iba časti balenia lieku. Dennú dávku pridať do pitnej vody tak, aby sa celá denná liečebná dávka lieku spotrebovala do 24 hodín.

## **12. Ochranná lehota (-y)**

Ochranná lehota (-y):

Mäso a vnútornosti ošúpaných: 10 dní.

Mäso a vnútornosti brojlerov kury domácej: 7 dní.

Nepodávať nosniciam, ktorých vajcia sú určené na ľudskú spotrebu.

## **13. Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Chrániť pred svetlom.

Uchovávať na suchom mieste.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

## **14. Osobitné upozornenie (upozornenia)**

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Pri používaní lieku je potrebné zohľadniť oficiálnu národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku. Vzhľadom na variabilitu (časovú, geografické podmienky) citlivosti baktérií na doxycyklín sa dôrazne odporúča bakteriologický odber vzoriek z chorých zvierat v chove a testovanie citlivosti mikroorganizmov na doxycyklín. Ak to nie je možné, liečba má byť založená na miestnych (regionálnych, farmových) epidemiologických informáciách o citlivosti cieľových baktérií. Bola dokumentovaná vysoká miera rezistencie voči tetracyklínom v prípade mikroorganizmu *E. coli* izolovaného z kurčiat. Liek sa má preto použiť na liečbu infekcií zapríčinených mikroorganizmom *E. coli* len po vykonaní testov citlivosti.

Keďže eradikácia cieľových patogénov sa nemusí dosiahnuť, liečba by sa mala kombinovať s postupmi správneho manažmentu, ako je správna hygiena, dostatočné vetranie a vyhýbanie sa zahusteniu populácie zvierat.

Použitie lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných voči tetracyklínom a môže znížiť účinnosť liečby ostatnými tetracyklínmi z dôvodu možnej skríženej rezistencie.

Nádoby na medikáciu pitnej vody udržiavať vždy čisté.

Denne pripraviť čerstvý roztok!

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Po použití lieku si dôkladne umyte ruky vodou a mydlom.

Pri manipulácii s liekom nefajčíte, nejedzte a nepite.

Ľudia so známou precitlivosťou na tetracyklíny by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom. Pri manipulácii s veterinárnym liekom používať osobné ochranné prostriedky pozostávajúce z nepriepustných latexových alebo gumových rukavíc a jednorazového respirátora, ktorý vyhovuje európskej norme EN149, aby sa zamedzilo inhalácii a kontaktu lieku s pokožkou.

V prípade náhodného zasiahnutia pokožky, umyť zasiahnutú oblasť veľkým množstvom čistej vody. Pri zasiahnutí očí je potrebné oči ihneď dôkladne vypláchnuť prúdom čistej vody. Ak sa po expozícii liekom rozvinú príznaky, ako je kožná vyrážka, vyhľadať lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Gravidita, laktácia, znáška:

Nepoužívať počas gravidity, laktácie a znášky.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia: Tetracyklíny spôsobujú početné interakcie s dvoj a trojmocnými kationmi v disociovej forme (Fe, Al, Cu, Mn, Mg, Ca), s ktorými tvoria

neúčinné cheláty s následným znížením aktivity o 10-20%. Súčasné podávanie mlieka a mliečnych výrobkov sa neodporúča.

Nepoužívať s baktericidnými antimikrobikami ako sú penicilíny a cefalosporíny z dôvodu antagonistického pôsobenia.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Zvýšené dávky môžu mať vplyv na črevnú mikroflóru.

Inkompatibility:

Súčasné podávanie lieku s betalaktámovými antibiotikami sa neodporúča.

#### **15. Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodnenie nepoužitého lieku(-ov) alebo odpadového materiálu, v prípade potreby**

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

#### **16. Dátum posledného schválenia textu na etikete**

#### **17. Ďalšie informácie**

**Veľkosť balenia:** 100 g, 1 kg, 10 kg.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

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

**Slovenská republika**

PHARMAGAL s.r.o., Murgašova 5, 949 01 Nitra, Slovenská republika

Tel.: 00421/37/7419 759

E-mail: pharmagal@pharmagal.sk, pharmagal@seznam.cz

#### **18. Označenie „Len pre zvieratá“ a podmienky alebo obmedzenia týkajúce sa dodávky a použitia, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá.

Vydaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

#### **19. Označenie „Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

#### **20. Dátum expirácie**

EXP: {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do:

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 3 mesiace.

Po rekonštitúcii použiť do:

Čas použiteľnosti po rozpustení podľa návodu: 24 hodín.

#### **21. Registračné číslo (čísla)**

96/026/14-S

**22. Číslo výrobnej šarže**

Č. š.: {číslo}

EAN 100 g: 8586006802524

EAN 1 kg: 8586006802548

EAN 10 kg: 8586006802579