

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

{DRUH/TYP}

**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  
585547587  
univit@univit.cz

**2. Název veterinárního léčivého přípravku**

UNI-CTC 80 mg/g perorální prášek  
Chlortetracyclini hydrochloridum

**3. Obsah léčivých a ostatních látek**

Každý gram přípravku obsahuje

Léčivá látka:  
Chlortetracyclini hydrochloridum 80 mg  
(odpovídá 74,34 mg chlortetracyclinum)

Světle hnědý prášek

**4. Léková forma**

Perorální prášek

**5. Velikost balení**

500 g

1 kg

5 kg

**6. Indikace**

Telata, prasata:

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

Před zahájením metafylaxe je nutno prokázat výskyt onemocnění ve stádě.

Drůbež:

Léčba infekčních onemocnění vyvolaných mikroorganismy citlivými k chlortetracyklinu: pasteurelóza, salmonelóza

## 7. Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na tetracykliny nebo na některou z pomocných látek.

Nepodávat přežvýkavcům s rozvinutou funkcí předžaludků.

Nepodávat zvířatům se závažným poškozením jater nebo nedostatečnou funkcí ledvin.

## 8. Nežádoucí účinky

U citlivých zvířat se mohou vyskytnout hypersenzitivní reakce (včetně fotosenzitivity) jako je svědění kůže a podráždění spojivek.

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](mailto:adr@uskvbl.cz)

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

|                                |
|--------------------------------|
| <h2>9. Cílový druh zvířat</h2> |
|--------------------------------|

Skot (telata), prasata, drůbež.

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

Perorální podání.

### Léčba:

Telata a prasata: 56 mg chlortetracyklin hydrochloridu/kg ž. hm./den,  
což odpovídá 0,7 g přípravku/kg ž. hm./den.

Drůbež: 25 mg chlortetracyklin hydrochloridu/kg ž. hm./den,  
což odpovídá 0,31 g přípravku/kg ž. hm./den.

### Metafylaxe:

Telata a prasata: 28 mg chlortetracyklin hydrochloridu/kg ž. hm./den,  
což odpovídá 0,35 g přípravku/kg ž. hm./den.

Přípravek léčebně i metafylakticky podávat po dobu 5–7 po sobě jdoucích dnů.

Pro výpočet denní dávky přípravku lze použít výpočetní vzorec:

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

Denní dávky podávat rozdělené na polovinu v intervalu 12 hodin zamícháním do krmiva.

Určeno k individuální aplikaci.

## **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):**

### **Ochranné lhůty:**

Telata: maso: 30 dní

Prasata: maso: 10 dní

Drůbež: maso: 4 dny

vejce: 7 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 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 na této etiketě, 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 přecitlivělostí 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.

#### Březost a laktace:

Chlortetracyklin přestupuje placentární bariérou a ukládá se v místech aktivní osifikace a přechází do mléka. Použít pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

#### Snáška:

Použít pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

#### Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Absorpce a účinnost je (podobně jako u ostatních tetracyklinů) snižována chelací s kationty např. vápníku, hořčíku a železa. Vzniklé komplexy se ze střeva nevstřebávají a jsou proto neúčinné.

Tetracykliny mohou působit antagonisticky s baktericidními antibiotiky (např. beta-laktamovými antibiotiky či aminoglykosidy).

#### Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Dodržovat předepsané dávky. Případné předávkování je zvířaty dobře snášeno.

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

### **16. Datum poslední revize příbalové informace**

Květen 2021

### **17. Další informace**

Velikosti balení:

500 g – PE-HD dóza s víkem a pojistkou

1 kg – PE-HD dóza s víkem a pojistkou

5 kg – PP kbelík s víkem a pojistkou

5 kg – papírový vícevrstvý pytel (papír, PE, papír)

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 12587

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.

**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 krmiva: spotřebujte ihned.

**21. Registrační číslo(a)**

96/026/05-C

**22. Číslo šarže od výrobce**

Šarže: {číslo}