

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

AUREOGAL 160 mg/g prášok na perorálny roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 g lieku obsahuje:

Účinná látka:

Chlortetracyclini hydrochloridum 160 mg

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Prášok na perorálny roztok.

Homogénny prášok žltej farby.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Ošipaná, jahňa, teľa, kura domáca, morka a králik.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Liečba respiračných a gastrointestinálnych infekcií spôsobených mikroorganizmami citlivými na chlortetracyklín ako sú:

Ošipaná: bronchopneumónie (*Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Klebsiella* spp., *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*), enteritídy (*Escherichia coli*, *Salmonella choleraesuis*) a ileitídy (*Lawsonia intracellularis*).

Teľa, jahňa: bronchopneumónie (*Pasteurella multocida*), enteritídy (*Escherichia coli*).

Kura domáca: bronchopneumónie (*Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae*, *Pasteurella multocida*), enteritídy (*Escherichia coli*, *Salmonella* spp.).

Morka: bronchopneumónie (*Mycoplasma synoviae*, *Mycoplasma meleagridis*, *Pasteurella multocida*), enteritídy (*Escherichia coli*, *Salmonella* spp.).

Králik: bronchopneumónie (*Pasteurella multocida*), enteritídy (*Escherichia coli*).

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u starších teliat a jahniat s rozvinutými predžalúdkami.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku, alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať u zvierat so závažnými poruchami pečene a obličiek.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Príjem medikovanej vody alebo krmiva zvieratami môže byť znížený v dôsledku ochorenia. V prípade nedostatočného príjmu vody alebo krmiva by sa mali zvieratá liečiť parenterálne.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Liek by mal byť použitý na základe výsledku stanovenia citlivosti baktérií izolovaných zo zvierat. Ak to nie je možné, liečba má byť založená na miestnych epidemiologických informáciách o citlivosti cieľových baktérií.

Pri používaní veterinárneho lieku je potrebné zohľadniť oficiálnu národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku.

Použitie lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných voči chlór-tetracyklínu a môže znížiť účinnosť liečby tetracyklínovými antibiotikami z dôvodu možnej skríženej rezistencie.

Dlhodobé používanie tohto lieku sa neodporúča, pretože môže viesť k rozvoju bakteriálnej rezistencie.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Ľudia so známou precitlivosťou na tetracyklíny by sa mali vyhýbať kontaktu s týmto veterinárnym liekom. Neodporúča sa manipulovať s liekom tehotným ženám.

Používať v dobre vetranom priestore. Pri príprave medikovaného krmiva sa vyhnúť inhalácii lieku. Pri miešaní krmiva alebo manipulácii s ním používať jednorazovú polomasku spĺňajúcu európsku normu EN 149 alebo polomasku na opakované použitie spĺňajúcu európsku normu EN 140 s filtrom podľa EN 143.

Pri požití lieku si vypláchnite ústnu dutinu vodou a pite veľa vody.

Po kontakte lieku s kožou, omyte postihnuté miesto vodou a mydlom. Po inhalácii vyveďte postihnutého na čerstvý vzduch. Pri kontakte s očami vyplachujte oko čistou vodou minimálne 15 minút.

Ak sa po expozícii liekom vyvinú príznaky ako kožná vyrážka, opuch tváre, pier, očí alebo sťažené dýchanie vyhľadajte lekársku pomoc a lekárovi ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Po manipulácii s liekom si umyte ruky.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

V ojedinelých prípadoch sa môžu vyskytnúť kožné alergické reakcie, ktoré po prerušení alebo ukončení aplikácie lieku vymiznú.

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat počas jednej liečby)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Použitie lieku počas gravidity a laktácie sa vo všeobecnosti neodporúča. Liečba gravidných zvierat chlór-tetracyklínom môže mať nepriaznivé účinky na vývoj kostry a zubov plodu. Preto by sa mal liek používať u gravidných zvierat podľa posúdenia prínosu a rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Absorpcia chlór-tetracyklínu je negatívne ovplyvnená prítomnosťou dvoj- a trojmocných iónov (vápnik, železo, meď a hliník), pretože sa vytvárajú neúčinné cheláty.

Nepodávať s laktámovými antibiotikami, cefalosporínmi a aminoglykozidmi. Pri súčasnom podaní penicilínových antibiotík, cefalosporínov, aminoglykozidov dochádza k vzájomnému antagonizmu.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Spôsob a cesta podania: Perorálne, homogénne zamiešaný v krmive, alebo rozpustený v pitnej vode.

Individuálne:

ošípané, teľatá, jahňatá 0,35 g lieku/kg ž. hm.
kura domáca, morka 0,5-1 g lieku/10 kg ž. hm.
Dávkou rozdeliť na polovicu a podať 2 krát denne.

Do krmiva:

ošípané, jahňatá, teľatá 5 g lieku/kg krmiva
kura domáca, morka 2,5 g lieku/kg krmiva

Do vody:

ošípané, jahňatá, teľatá 2 g lieku/l vody
kura domáca, morka 2 g lieku/l vody
králiky 6,5 g lieku/l vody

Doba podávania: 5-10 dní.

Na základe odporúčanej dávky, počtu a hmotnosti liečených zvierat sa má vypočítať presné denné množstvo lieku AUREOGAL 160 mg/g prášok na perorálny roztok podľa nasledujúceho vzorca:

$$\frac{\begin{array}{c} \dots \text{ g lieku/kg živej} \\ \text{hmotnosti/deň} \end{array} \times \begin{array}{c} \text{Priemerná živá hmotnosť} \\ \text{(kg) liečených zvierat} \end{array}}{\text{Priemerná spotreba vody (l) na zviera a deň}} = \dots \text{ g lieku na 1 liter} \\ \text{pitnej vody}$$

Na zabezpečenie správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť, aby sa zabránilo poddávkovaniu.

Prijem medikovanej vody alebo krmiva závisí od klinického stavu zvierat. Na dosiahnutie správneho dávkovania sa musí príslušne upraviť koncentrácia antimikrobiálneho lieku.

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

Predávkovanie a intoxikácia liekom je nepravdepodobná vďaka relatívne vysokým hodnotám LD₅₀ účinnej látky po perorálnej aplikácii. Účinok sa však mnohonásobnými dávkami nezvyšuje.

4.11 Ochranné lehoty

Mäso a vnútornosti:

Ošípané, jahňatá, králiky: 10 dní.

Teľatá: 30 dní.

Kura domáca, morka: 3 dni.

Vajcia: 7 dní.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antibakteriálne látky na systémovú aplikáciu, chlór-tetracyklín.

ATCvet kód: QJ011AA03

Chlór-tetracyklín je bakteriostatické antibiotikum patriace do tetracyklínovej skupiny, ktoré pôsobí inhibíciou proteosyntézy.

Liek ma výrazný antibakteriálny účinok proti grampozitívnym aj gramnegatívnym baktériám hlavne klostrídiám, *Actinomyces pyogenes*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Spirochaeta*, *Mycoplasma* spp., *E. coli*, *Actinobacillus* spp., *Haemophilus* spp., *Klebsiella* spp., *Pasteurella* spp., *Campylobacter* spp., *Moraxella* spp.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Chlór-tetracyklín je širokospektrálne antibiotikum zo skupiny tetracyklínov. Jeho antibakteriálny účinok spočíva v inhibícii proteosyntézy mikroorganizmov. Molekula substancie sa naviaže na 30S podjednotku mikrobiálneho ribozómu, čím blokuje väzbu komplexu aminoacyl-tRNA na komplex mRNA – ribozóm. Afinita ribozomálnych 80S podjednotiek k chlór-tetracyklínu je nízka.

Vo veterinárnej praxi sa chlór-tetracyklín používa na liečbu infekcií spôsobených zástupcami rodov *Pasteurella*, *Cryptosporidia*, *Anaplasma*, *Coccidioides*, *Pseudomonas*, *Streptococcus*, *Staphylococcus* a inými. Tiež účinkuje voči rikétsiám, mykoplazmám a chlamýdiám.

Pôsobí bakteriostaticky na G^+ aj G^- baktérie, hraničné hodnoty MIC (MIC breakpoints) pre *Escherichia coli*, *Enterococcus*, *Coliphages* sú $MIC > 16 \mu\text{g/ml}$ (rezistentné kmene), $4 < MIC < 16 \mu\text{g/ml}$ (stredne rezistentné kmene) a $MIC < 4 \mu\text{g/ml}$ (citlivé kmene). Vo všeobecnosti sú citlivé kmene *Pasteurella* spp., *Salmonella* spp., *Cryptosporidia* spp., *Anaplasma* spp., *Coccidioides*.

Rezistencia voči chlór-tetracyklínu má dva mechanizmy: obmedzenie transportu antibiotika do bunky mikroorganizmu a zníženie citlivosti translačného aparátu bunky.

Za obmedzenie transportu liečiva do bunky sú zodpovedné R-plazmidy. Plazmidová rezistencia sa dobre prenáša hlavne v čreve pri konjugácii jednotlivých rezistentných mikroorganizmov s citlivými bunkami. Táto rezistencia je skrížená voči demeklocyklínu, metacyklínu, oxytetracyklínu a tetracyklínu. Výnimku tvorí minocyklín. Opísaná bola rezistencia voči kmeňom *Salmonella* (somatická séro skupina B), *Pediococcus halophilus* a *Gemella haemolysans*, *Eubacterium* u ošipaných, *Streptococcus faecalis* a *Streptococcus faecium* u brojlerov i ošipaných.

5.2 Farmakokinetické údaje

Chlór-tetracyklín sa po perorálnom podaní absorbuje z gastrointestinálneho traktu rýchlo, no neúplne. Maximálnu koncentráciu po perorálnom podaní dosiahne u teliat o 15 hod., u kury domácej o 0,6 hod. Distribuuje sa do telových tekutín vrátane transcelulárnych tekutín ako sú žlč, synoviálne a pleurálne tekutiny. Koncentrácia v cerebrospinálnej tekutine dosiahne 10-25% koncentrácie v plazme. Po perorálnom podaní sa najvyššia koncentrácia dosiahne v pečeni, obličkách, kostiach a zuboch. Chlór-tetracyklín sa metabolizuje len veľmi málo a vylučuje sa buď v nezmenenej alebo mikrobiologicky neúčinnnej forme (izochlór-tetracyklín a 4-epichlór-tetracyklín). Exkrécia chlór-tetracyklínu prebieha prevažne močom a čiastočne žlčou. Eliminálny polčas chlór-tetracyklínu u kury domácej sú približne 2 hodiny, u moriek po i.v. aplikácii dávky 11 mg/kg je $t_{1/2} = 0,877 \text{ hod.}$ a po i.v. aplikácii dávky $0,9 \text{ mg/kg}$ je $t_{1/2} = 52,64 \pm 17,35 \text{ min.}$

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Kyselina citrónová bezvodá
Monohydrát glukózy

6.2 Závažné inkompatibility

Absorpcia chlór-tetracyklínu je negatívne ovplyvnená prítomnosťou dvoj- a trojmocných iónov (vápnik, železo, meď a hliník), pretože s nimi vytvára neúčinné cheláty.

Pri súčasnom podaní penicilínových antibiotík s cefalosporínmi, aminoglykozidmi dochádza k vzájomnému antagonizmu.

6.3 Čas použiteľnosti

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

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 30 dní.

Čas použiteľnosti po rozpustení v pitnej vode: 12 hodín.

Čas použiteľnosti po zamiešaní do krmiva: ihneď spotrebovať.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25°C.
Uchovávať na suchom mieste.
Chrániť pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

3-vrstvové (PE/Al/PET) vrečko, etiketa s kompletnou písomnou informáciou.
Veľkosť balenia: 250 g, 1 kg, 5 kg, 10 kg.
Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na 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.: 00421/37/7419 759
e-mail: pharmagal@seznam.cz, pharmagal@pharmagal.sk

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/036/06-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie SR: 24.8.2006
Dátum posledného predĺženia: 31.03.2014

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 PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

3-vrstvové (PE/Al/PET) vrečko: kompletná PIP na etikete

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

2. Názov veterinárneho lieku

AUREOGAL 160 mg/g prášok na perorálny roztok
Chlortetracyclini hydrochloridum

3. Obsah účinnej látky (-ok) a inej látky (-ok)

1 g lieku obsahuje:

Účinná látka: Chlortetracyclini hydrochloridum 160 mg

Pomocné látky: Kyselina citrónová bezvodá, monohydrát glukózy

Homogénny prášok žltej farby.

4. Lieková forma

Prášok na perorálny roztok.

5. Veľkosť balenia

250 g

1 kg

5 kg

10 kg

6. Indikácia (Indikácie)

Liečba respiračných a gastrointestinálnych infekcií spôsobených mikroorganizmami citlivými na chlortetracyklín ako sú:

Ošipaná: bronchopneumónie (*Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Klebsiella* spp., *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*), enteritídy (*Escherichia coli*, *Salmonella choleraesuis*) a ileitídy (*Lawsonia intracellularis*).

Teľa, jahňa: bronchopneumónie (*Pasteurella multocida*), enteritídy (*Escherichia coli*).

Kura domáca: bronchopneumónie (*Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae*, *Pasteurella multocida*), enteritídy (*Escherichia coli*, *Salmonella* spp.).

Morka: bronchopneumónie (*Mycoplasma synoviae*, *Mycoplasma meleagridis*, *Pasteurella multocida*), enteritídy (*Escherichia coli*, *Salmonella* spp.).

Králík: bronchopneumónie (*Pasteurella multocida*), enteritídy (*Escherichia coli*).

7. Kontraindikácie

Nepoužívať u starších teliat a jahniat s rozvinutými predžalúdkami.

Nepoužívať v prípadoch precitlivенosti na účinnú látku, alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať u zvierat so závažnými poruchami pečene a obličiek.

8. Nežiaduce účinky

V ojedinelých prípadoch sa môžu vyskytnúť kožné alergické reakcie, ktoré po prerušení alebo ukončení aplikácie lieku vymiznú.

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat počas jednej liečby)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

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

9. Cieľové druhy

Ošípaná, jahňa, teľa, kura domáca, morka a králik.

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

Individuálne:

ošípané, teľatá, jahňatá 0,35 g lieku/kg ž. hm.
kura domáca, morka 0,5-1 g lieku/10 kg ž. hm.

Dávku rozdeliť na polovicu a podať 2 krát denne.

Do krmiva:

ošípané, jahňatá, teľatá 5 g lieku/kg krmiva
kura domáca, morka 2,5 g lieku/kg krmiva

Do vody:

ošípané, jahňatá, teľatá 2 g lieku/l vody
kura domáca, morka 2 g lieku/l vody
králiky 6,5 g lieku/l vody

Doba podávania: 5-10 dní.

Na základe odporúčanej dávky, počtu a hmotnosti liečených zvierat sa má vypočítať presné denné množstvo lieku AUREOGAL 160 mg/g prášok na perorálny roztok podľa nasledujúceho vzorca:

$$\frac{\text{... g lieku /kg živej hmotnosti/deň} \times \text{Priemerná živá hmotnosť (kg) liečených zvierat}}{\text{Priemerná spotreba vody (l) na zviera a deň}} = \text{... g lieku na 1 liter pitnej vody}$$

Na zabezpečenie správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť, aby sa zabránilo poddávkovaniu.

Prijem medikovanej vody alebo krmiva závisí od klinického stavu zvierat. Na dosiahnutie správneho dávkovania sa musí príslušne upraviť koncentrácia antimikrobiálneho lieku.

11. Pokyn o správnom podaní

Liek sa podáva perorálne, homogénne zamiešaný v krmive, alebo rozpustený v pitnej vode.

12. Ochranná lehota (-y)

Ochranná lehota (-y):

Mäso a vnútornosti:

Ošípané, jahňatá, králiky: 10 dní.

Teľatá: 30 dní.

Kura domáca, morka: 3 dni.

Vajcia: 7 dní.

13. Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Uchovávať na suchom mieste.

Chrániť pred svetlom.

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 pre každý cieľový druh:

Príjem medikovanej vody alebo krmiva zvieratami môže byť znížený v dôsledku ochorenia. V prípade nedostatočného príjmu vody alebo krmiva by sa mali zvieratá liečiť parenterálne.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Liek by mal byť použitý na základe výsledku stanovenia citlivosti baktérií izolovaných zo zvierat'a.

Ak to nie je možné, liečba má byť založená na miestnych epidemiologických informáciách o citlivosti cieľových baktérií.

Pri používaní veterinárneho lieku je potrebné zohľadniť oficiálnu národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku.

Použitie lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných voči chlór-tetracyklínu a môže znížiť účinnosť liečby tetracyklínovými antibiotikami z dôvodu možnej skríženej rezistencie.

Dlhodobé používanie tohto lieku sa neodporúča, pretože môže viesť k rozvoju bakteriálnej rezistencie.

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

Ľudia so známou precitlivenosťou na tetracyklíny by sa mali vyhýbať kontaktu s týmto veterinárnym liekom. Neodporúča sa manipulovať s liekom tehotným ženám.

Používať v dobre vetranom priestore. Pri príprave medikovaného krmiva sa vyhnúť inhalácii lieku. Pri miešaní krmiva alebo manipulácii s ním používať jednorazovú polomasku spĺňajúcu európsku normu EN 149 alebo polomasku na opakované použitie spĺňajúcu európsku normu EN 140 s filtrom podľa EN 143.

Pri požití lieku si vypláchnite ústnu dutinu vodou a pite veľa vody.

Po kontakte lieku s kožou, omyte postihnuté miesto vodou a mydlom. Po inhalácii vyveďte postihnutého na čerstvý vzduch. Pri kontakte s očami vyplachujte oko čistou vodou minimálne 15 minút.

Ak sa po expozícii liekom vyvinú príznaky ako kožná vyrážka, opuch tváre, pier, očí alebo sťažené dýchanie vyhľadajte lekársku pomoc a lekárovi ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Po manipulácii s liekom si umyte ruky.

Gravidita a laktácia:

Použitie lieku počas gravidity a laktácie sa vo všeobecnosti neodporúča. Liečba gravidných zvierat chlór-tetracyklínom môže mať nepriaznivé účinky na vývoj kostry a zubov plodu. Preto by sa mal liek používať u gravidných zvierat podľa posúdenia prínosu a rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Absorpcia chlór-tetracyklínu je negatívne ovplyvnená prítomnosťou dvoj- a trojmocných iónov (vápnik, železo, meď a hliník), pretože sa vytvárajú neúčinné cheláty.

Nepodávať s laktámovými antibiotikami, cefalosporínmi a aminoglykozidmi. Pri súčasnom podaní penicilínových antibiotík, cefalosporínov, aminoglykozidov dochádza k vzájomnému antagonizmu.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Predávkovanie a intoxikácia liekom je nepravdepodobná vďaka relatívne vysokým hodnotám LD₅₀ účinnej látky po perorálnej aplikácii. Účinok sa však mnohonásobnými dávkami nezvyšuje.

Inkompatibility:

Absorpcia chlór-tetracyklínu je negatívne ovplyvnená prítomnosťou dvoj- a trojmocných iónov (vápnik, železo, meď a hliník), pretože s nimi vytvára neúčinné cheláty.

Pri súčasnom podaní penicilínových antibiotík s cefalosporínmi, aminoglykozidmi dochádza k vzájomnému antagonizmu.

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: 250 g, 1 kg, 5 kg, 10 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.

Slovenská republika:

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

tel.: +421/37/7419 759

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

18. 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.

19. Označenie „Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

20. Dátum expirácie

EXP {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 30 dní.

Čas použiteľnosti po rozpustení v pitnej vode: 12 hodín.

Čas použiteľnosti po zamiešaní do krmiva: ihneď spotrebovať.

21. Registračné číslo (čísla)

96/036/06-S

22. Číslo výrobnej šarže

Č. š.: {číslo}