

PŘÍBALOVÁ INFORMACE
Hexasol LA injekční roztok

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Rossmore Industrial Estate, Monaghan, Irsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Norbrook Manufacturing Ltd, Rossmore Industrial Estate, Monaghan, Irsko

Norbrook Laboratories Limited, Station Works, Newry, Severní Irsko BT35 6JP

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Hexasol LA injekční roztok

Oxytetracyclinum dihydricum, flunixinum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Léčivé látky:

1 ml obsahuje:

Oxytetracyclinum dihydricum 300 mg

Flunixinum (jako flunixini megluminum) 20 mg

4. INDIKACE

Léčba respiračních a jiných infekcí vyvolaných mikroorganismy citlivými k oxytetracyklinu v případech, kdy je vyžadován protizánětlivý a antipyretický účinek jako jsou:

Bordetella bronchiseptica, Corynebacterium pyogenes, Erysipelothrix rhusiopathiae, E. coli, Haemophilus somnus, Pasteurella multocida, Salmonella dublin, Staphylococcus aureus, Streptococcus agalactiae, Streptococcus faecalis, Streptococcus pyogenes a Streptococcus uberis.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívejte u zvířat s poruchami srdce, jater nebo ledvin. Nepoužívejte u zvířat se zvýšenou krvácivostí, při gastrointestinální ulceraci. Nepoužívejte při známé přecitlivělosti na přípravek. Nepoužívejte u zvířat do stáří 6 týdnů a u starých jedinců. U starších zvířat je možné snížit dávkování a zvýšit klinický dohled. Nepoužívejte u dehydrovaných, hypovolemických a hypotenzních zvířat.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Přípravek patří mezi dobře snášené přípravky. Vzácně se mohou vyskytnout lokální reakce (otok, zarudnutí nebo bolestivost) přechodného charakteru. Flunixin meglumin je nesteroidní antiflogistikum. V ojedinělých případech může dojít ke gastrointestinálnímu podráždění a u dehydrovaných nebo hypovolemických zvířat k renálním komplikacím.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek (nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA A ZPŮSOB PODÁNÍ

Intramuskulární podání.

Jednorázové podání 30 mg oxytetracyklinu a 2 mg flunixinu na 1 kg ž. hm. (t.j. 1 ml na 10 kg ž. hm.) hluboko intramuskulárně.

Maximální objem do jednoho místa podání je 15 ml.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

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

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Skot: maso: 28 dní

Nepoužívejte u krav, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

Po prvním otevření vnitřního obalu stanovte datum likvidace zbylého množství přípravku v tomto obalu, a to na základě doby použitelnosti po prvním otevření uvedené v této příbalové informaci. Toto datum napište na místo k tomu určené na etiketě.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Použití přípravků u zvířat mladších šesti týdnů nebo u starších zvířat může zahrnovat zvýšené riziko ovlivnění renálních funkcí z důvodu anti-prostaglandinového účinku flunixinu.

Použití přípravku by mělo být vždy, když je to možné, založeno na výsledku testu citlivosti.

Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky.

Použití přípravku by mělo být založeno na kultivaci a stanovení citlivosti mikroorganismů pocházejících z výskytů případů onemocnění na farmě. Pokud to není možné, je nutné založit terapii na místních (regionálních, na úrovni farmy) epizootologických informacích o citlivosti cílové bakterie.

Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v této příbalové informaci, může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních k oxytetracyklinu a snížit účinnost terapie ostatními tetracykliny z důvodu možné zkřížené rezistence/ko-selekce rezistence.

Kvůli pravděpodobné variabilitě (čas, zeměpisné faktory) v citlivosti bakterií k tetracyklinům, kde se zvláště hodnoty citlivosti *E.coli* mohou lišit stát od státu a dokonce i farma od farmy, se doporučuje provést odběr bakteriologických vzorků a testování citlivosti.

Flunixin je toxický pro mrchožravé ptáky. Nepodávat zvířatům, která by se mohla dostat do potravního řetězce volně žijících živočichů. V případě úhynu nebo utrčení ošetřených zvířat zajistěte, aby kadávery nebyly dostupné volně žijícím živočichům.

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

Tento přípravek může vyvolat podráždění kůže, očí a sliznic. Zabraňte kontaktu přípravku s kůží, očima a sliznicemi. V případě náhodného potřísnění opláchněte zasaženou oblast velkým množstvím čisté vody.

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

Zabraňte náhodnému samopodání injekce. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po použití si umyjte ruce.

Březost a laktace:

Podávání tetracyklinů v průběhu vývoje zubů a kostí, stejně jako v pozdních stádiích březosti, může vést k jejich zabarvení. Použití pouze po zvážení prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. Nepoužívejte k léčbě krav v laktaci.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nepodávejte současně s baktericidními antibiotiky (např. s amoxicilem a dalšími beta-laktamovými antibiotiky).

Nepoužívejte jiná nesteroidní antiflogistika po dobu 24 hodin od poslední aplikace přípravku.

Nepoužívejte zároveň s potenciálně nefrotoxickými přípravky.

Nepodávejte současně s kortikoidy.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Neuvádí se.

Inkompatibility:

Nejsou známy.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

16. 2. 2023

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Environmentální vlastnosti: Flunixin je toxický pro mrchožravé ptáky, avšak předpokládaná nízká expozice představuje relativně nízké riziko.