

**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 a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:
Tekro, spol. s r.o., Višňová 484/2, 140 00 Praha 4, tel.: +420 585 004 366, e-mail: leciva@tekro.cz

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:
Tekro, spol. s r.o., provoz Nová Dědina, 783 91 Uničov

2. Název veterinárního léčivého přípravku

RUPIN SPECIÁL granule pro kaprovité ryby

3. Obsah léčivých a ostatních látek

1g přípravku obsahuje:

Léčivá látka:

Oxytetracyclini hydrochloridum (odpovídá Oxytetracyclinum 4,63 mg)	5 mg
Retinoli acetat	50 IU
Cholecalciferolum	25 IU

Válcovité granule nažloutlého zbarvení.

4. Léková forma

Granule

5. Velikost balení

5 kg, 10 kg, 20 kg, 25 kg, 40 kg, 50 kg

6. Indikace

Infekční onemocnění kaprovitých ryb způsobené zárodky citlivými na oxytetracyklin. Před zahájením léčby je třeba potvrdit přítomnost infekce v nádrži.

7. Kontraindikace

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

8. Nežádoucí účinky

Vzácně se mohou vyskytnout alergické reakce.

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

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

9. Cílový druh zvířat

Kaprovité ryby.

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

Perorální podání.

Doporučená dávka je 75 mg oxytetracyklin hydrochloridu na kg ž.hm. obsádky ryb a den, což odpovídá 15 g přípravku/kg ž.hm. obsádky ryb a den. V dané doporučené denní dávce je obsaženo 750 IU retinolu a 375 IU cholecalciferolu /kg ž.hm.

Podání přípravku se opakuje maximálně 4krát: a to s intervalem 3 dnů při teplotě vody nižší než 20°C a při trvalé teplotě vody nad 20 °C je třeba dodržet vždy 2denní interval.

V období podávání přípravku se nepřerušuje krmení ryb běžnými krmivy, mimo dny aplikace, kdy je potřebné zajistit příjem medikovaného krmiva. Techniku podávání je však třeba upravit tak, aby medikované granule v množství pokrývajícím léčebnou dávku ryby spotřebovaly nejdéle za 6 hodin po podání.

Teplota vody do 20°C									
1. den	2. den	3. den	4. den	5. den	6. den	7. den	8. den	9. den	10. den
aplikace	-	-	aplikace	-	-	aplikace	-	-	aplikace
Teplota vody kontinuálně nad 20°C									
aplikace	-	aplikace	-	aplikace	-	aplikace	-	-	-

11. Pokyny pro správné podání

Přípravek se podává perorálně v kterémkoliv období, kdy ryby přijímají potravu, ale s ohledem na teplotu vody, která nesmí poklesnout po poslední dávce pod 12°C alespoň ještě dalších 14 dní. Zvýšenou pozornost je proto třeba, zejména z důvodu možných poklesů teplot, věnovat aplikaci

v podzimním období. Přípravek se podává na trvalé krmiště, kde jsou ryby navyklé přijímat potravu. Terapeutický efekt záleží na včasné diagnóze a okamžitém zahájení léčby.

12. Ochranná(é) lhůta(y):

Maso: 420 stupňodnů

13. Zvláštní podmínky pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před světlem.

Uchovávejte v suchu.

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

14. Zvláštní opatření

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

S ohledem na optimalizaci příjmu léčiva u léčených ryb je třeba podávat medikované krmivo ve stejném režimu krmení, který byl používán před léčbou.

Doporučuje se jak pro standardní tak pro medikované krmivo používat jedno krmiště ve shodnou denní dobu. Při podávání z ruky je třeba dbát, aby byly granule široce rozptýleny kvůli minimalizaci hierarchického chování při krmení.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Přípravek by měl být používán na základě výsledků testů citlivosti izolátů z ryb obsádky, kde je zamýšleno použití přípravku. Pokud tento přístup není možný, použití přípravku by mělo být založeno na recentních epidemiologických informacích o citlivosti izolátů z ryb daného hospodářství či regionu.

Použití v rozporu s pokyny v souhrnu údajů o přípravku může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních na tetracykliny.

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

Zabraňte kontaktu přípravku s pokožkou, očima a sliznicemi.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z ochranných brýlí a gumových či latexových rukavic.

V případě zasažení pokožky či sliznice ihned opláchněte exponované místo pod tekoucí vodou.

V případě zasažení očí ihned vypláchněte zasažené oko proudem pitné vody. V případě náhodného požití, nebo pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

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

Při manipulaci s granulemi nekuřte, nejezte ani nepijte.

Po manipulaci s granulemi si umyjte ruce vodou a mýdlem.

Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky: Nejsou dostupná data k bezpečnosti použití u matečných či chovných ryb a k vlivům na reprodukci. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nepodávat před či souběžně s vakcínami z důvodu možného ovlivnění imunologické odezvy.

Obecně jsou známy interakce tetracyklinů (včetně oxytetracyklinu) zejména s dvojmocnými a trojmocnými kationty (hořčík, železo, hliník, vápník), proto by další podávaná krmiva neměla obsahovat tyto látky z důvodu vytváření komplexů snižujících účinnost tetracyklinů.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Nepřekračujte uvedenou léčebnou dávku.

Inkompatibility:

Nejsou známy.

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

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

18. 2. 2025

17. Další informace

Velikosti balení: 5 kg, 10 kg, 20 kg, 25 kg, 40 kg, 50 kg
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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}>

Medikované granule spotřebovat nejdéle za 6 hodin po podání.

21. Registrační číslo(a)

96/1073/97-C

22. Číslo šarže od výrobce

Šarže <Č.š.:> {číslo}