

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

UNI-OTC 100 mg/g prášek pro perorální roztok

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

UNIVIT s.r.o., Na vlčinci 16/3, 779 00 Olomouc
Tel.: 585 547 587, univit@univit.cz

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

UNI-OTC 100 mg/g prášek pro perorální roztok
Oxytetracyclini hydrochloridum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každý gram přípravku obsahuje

Léčivá látka:

Oxytetracyclini hydrochloridum 100 mg

Prášek pro perorální roztok
Žlutý prášek

4. INDIKACE

Léčba a metafylaxe infekčních onemocnění respiračního a gastrointestinálního traktu vyvolaných mikroorganismy citlivými k oxytetracyklinu.

Před zahájením metafylaxe je nutno prokázat výskyt onemocnění ve stádě/hejnu.

5. 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.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Tetracykliny jsou dobře snášená antibiotika. 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
webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot (telata), prasata, kur domácí, krůty, kachny.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Perorální podání v pitné vodě.

Léčba a metafylaxe:

Kur domácí, krůty, kachny: 80 mg oxytetracyklin hydrochloridu/kg ž. hm., což odpovídá 0,8 g přípravku/kg ž.hm. a den. Denní dávku rozdělte a podávejte 2x denně.

Prasata: 100 mg oxytetracyklin hydrochloridu/kg ž. hm., což odpovídá 1 g přípravku/kg ž.hm. a den. Denní dávku rozdělte a podávejte 2x denně.

Skot (telata): 50 mg oxytetracyklin hydrochloridu /kg ž. hm., což odpovídá 0,5 g přípravku/kg ž.hm. a den. Denní dávku lze u telat podat jednorázově, nebo rozdělit na 2 podání.

Léčebně i metafylakticky podávat po dobu 5-ti po sobě jdoucích dnů.

Pro výpočet denní dávky přípravku lze použít výpočetní vzorec:

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

Vypočtenou denní dávku rozdělte a podávejte 2x denně.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Pro dosažení správné dávky musí být nastavena správná koncentrace v pitné vodě a stanovena co možná nejpřesněji živá hmotnost zvířat, aby se předešlo poddávkování.

Medikovanou vodu připravovat denně čerstvou.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Prasata: maso: 12 dní

Skot (telata): maso: 28 dní

Kur domácí: maso: 14 dní

vejce: 6 dní

Krůty: maso: 7 dní

Kachny: maso: 14 dní

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

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 obalu.

Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 30 dní

Doba použitelnosti po rozpuštění v pitné vodě: spotřebovat ihned

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

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 v této příbalové informaci, může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních na oxytetracyklin 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:

Tento přípravek může vyvolat podráždění kůže, očí a sliznic. Zabraňte kontaktu přípravku s kůží, očima a sliznicemi.

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

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z latexových nebo nitrilových rukavic, obličejové masky chránící před prachem s ochranou očí (buď jednorázová ochranná polomaska vyhovující evropské směrnici EN 149, nebo respirátor k opakovanému použití vyhovující evropské normě EN 140 s filtrem splňujícím podmínky normy EN 143) a vhodného ochranného oděvu.

V případě náhodného potřísnění opláchněte zasaženou oblast velkým množstvím čisté vody.

Pokud dojde k podráždění, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po použití si umyjte ruce.

Březost, laktace a snáška:

Oxytetracyklin 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.

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.

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

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Leden 2022

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikosti balení:

HDPE dóza s víkem a pojistkou: 150 g a 500 g

PP kbelík s víkem a pojistkou: 3 kg a 5 kg

Vícevrstvé papírové vaky (papír/PE/papír): 15 kg a 20 kg

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Česká republika

UNIVIT s.r.o., Na vlčinci 16/3, Olomouc 779 00

Tel: + 420 585 547 587

univit@univit.cz