

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

MEDITEK CTC 150 mg/g perorálny prášok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 g lieku obsahuje:

Účinná látka:

Chlortetracyclini hydrochloridum 150,0 mg
(zodpovedá 139,4 mg chlortetracyclinum)

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálny prášok.

Žltý prášok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Ošípané, brojlerky kury domácej.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Liečba infekčných ochorení vyvolaných pôvodcami citlivými na chlortetracyklín.

Ošípané: gastritída, enteritída, bronchitída, pneumónia, pleuritída, peritonitída.

Brojlerky kury domácej: respiračné a systémové infekcie.

4.3 Kontraindikácie

Nepodávať nosniciam produkujúcim vajcia na ľudskú spotrebu.

Nepoužívať u zvierat s vážnym ochorením pečene a obličiek.

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

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

V prípade zníženého príjmu krmiva treba adekvátne zvýšiť koncentráciu účinnej látky v krmive, aby sa dosiahlo odporúčané dávkovanie. V akútnych prípadoch a u vážne chorých zvierat s výrazne zníženým príjmom krmiva by sa po konzultácii s veterinárnym lekárom mala zvážiť liečbu iným spôsobom podania (medikovanou pitnou vodou, alebo v závažných prípadoch injekčnými liekmi). Bezprostredne pred podávaním lieku sa neodporúča podávanie mliečného krmiva a antacid.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Použitie lieku by malo byť založené na testovaní citlivosti baktérií izolovaných zo zvierat'a. Ak to nie je možné, liečba musí byť založená na miestnych (regionálnej, na úrovni farmy) epidemiologických údajoch o cieľových patogénoch a mala by sa zohľadniť národná a miestna antimikrobiálna politika.

Vzhľadom na možnú variabilitu (časovú, zemepisnú) v citlivosti baktérií na chlór tetracyklín sa dôrazne odporúča vykonať odber bakteriologických vzoriek a testovanie citlivosti mikroorganizmov získaných z chorých zvierat v chove.

Použitie lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných proti chlór tetracyklínu a znížiť účinnosť liečby inými tetracyklínmi kvôli možnosti skríženej rezistencie prípadne ko-selekcii.

Pretože nemusí byť dosiahnutá eradikácia cieľových patogénov, je potrebné kombinovať liečbu dobrou zoohygienickou praxou, napr. dobrou hygienou, správnym vetraním a dostatočným priestorom pre zvieratá.

Veterinárny liek by nemal byť používaný ako súčasť programov tlmenia salmonelových infekcií.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Ľudia so známou precitlivosťou na tetracyklíny sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom. Pri manipulácii s veterinárnym liekom sa vyhnite inhalácii prachu a kontaktu s kožou a očami pri zamiešavaní do vody.

Pri manipulácii s liekom nejedzte, nepite a nefajčite.

V prípade náhodného poliatia kože alebo zasiahnutia očí opláchnuť postihnuté miesto veľkým množstvom vody.

Ak sa po kontakte s liekom vyvinú symptómy ako začervenanie kože, opuch pier, tváre a očí alebo sťažené dýchanie ihneď vyhľadať lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Po manipulácii s liekom si dôkladne umyte ruky.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

U ošípaných môže dôjsť k útlmu motoriky a sekrécie žalúdka a k prejavom ako nevoľnosť, zvracanie, indigescia a hnačka. Dochádza k hypersenzitívnym a fotosenzitívnym reakciám. Svojím antimikrobiálnym pôsobením v gastrointestinálnom trakte môžu vyvolať superinfekciu baktérie, ktoré nie sú na tetracyklíny citlivé. Vzhľadom na vlastnosti tetracyklínov viazať vápnik, môže podávanie lieku v prvej polovici gravidity viesť k poruchám vývoja kostí u plodu.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Laboratórne štúdie nepreukázali teratogénny a fetotoxický účinok ani maternotocicitu. U gravidných zvierat používať so zvýšenou opatrnosťou.

Použiť len po zvážení rizika/prínosu zodpovedným veterinárnym lekárom.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

K nežiaducim interakciám dochádza pri kontakte s polyvalentnými kationmi. Nepodávať spolu s úzkospektrálnymi a/alebo baktericídnymi antibiotikami (beta-laktámovými antibiotikami, ako amoxicilín), cefalosporínmi, aminoglykozidmi. Je známe zosilnenie účinku tiamulínom a valnemulínom).

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Perorálne podanie.

Ošípané, brojlery:

45 mg chlór tetracyklín hydrochloridu na kg ž. hm./deň (0,3 g lieku na kg ž. hm.)

Liek podávať 5-7 dní.

$$\frac{0,3 \text{ g lieku/kg ž. hm.} \times \text{priemerná ž. hm. zvierat'a (kg)}}{\text{priemerná denná spotreba krmiva (kg) na zviera}} = \dots \text{ g lieku na kg krmiva}$$

Liek sa môže použiť len na individuálnu liečbu formou zamiešania do krmiva na okamžitú spotrebu.

Na dosiahnutie správnej dávky musí byť nastavená správna koncentrácia v krmive a stanovená čo najpresnejšie živá hmotnosť zvierat, aby sa predišlo poddávkovaniu a zvýšenému riziku výskytu rezistencie pôvodcu ochorenia. Príjem medikovaného krmiva závisí od klinického stavu zvierat. Na zaistenie správneho dávkovania je nutné vypočítať koncentráciu lieku tak, aby zodpovedala liečebnej dávke.

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

Pri predávkovaní sa môže vyskytnúť tuková dystrofia obličiek. Pri zvieratách so slabšou pigmentáciou sa môže v dôsledku fototoxického potenciálu tetracyklínov prejaviť dermatitída. Môže sa vyskytnúť nauzea až vomitus.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Mäso a vnútornosti:

ošípané: 10 dní,

kura domáca (brojlery): 5 dní

Liek nie je určený pre nosnice produkujúce vajcia na ľudskú spotrebu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antibakteriálne látky na systémovú aplikáciu, tetracyklíny

ATCvet kód: QJ01AA03

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Mechanizmus účinku

Chlór-tetracyklín pôsobí prevažne bakteriostaticky inhibíciou proteosyntézy baktérií. Do bakteriálnej bunky sa dostáva energeticky závislým transportom, v cytoplazme sa viaže na 30S ribozómálnu podjednotku v mieste väzby aminoacyl-tRNA na komplex tvorený ribozómom a mRNA. Táto väzba bráni vstupu nových aminokyselín do novovytvoreného peptidového reťazca, čím je dočasne narušená syntéza bakteriálnych bielkovín.

Spektrum pôsobenia

Chlór-tetracyklín má široké antibiotické spektrum. Pôsobí bakteriostaticky, vo vyšších dávkach baktericídne na gram-pozitívne a gram-negatívne zárodky, rickettsie a niektoré protozoá. Prirodzenú rezistenciu vykazujú *Pseudomonas* spp., *Aeromonas* spp. a *Mycobacterium* spp. Veľmi časté sú rezistencie proti *E.coli*, *Salmonella* spp., beta-hemolytickým streptokokům, *Streptococcus suis*, *S. uberis*, *S. agalactiae*. Vzhľadom na možnosť výskytu rezistencie sa odporúča liek používať na základe stanovenia citlivosti pôvodcu ochorenia.

V tabuľkách sú prezentované hodnoty MIC tetracyklínu (por. doxycyklínu) pre vybrané patogény izolované z klinicky chorých zvierat. Hodnoty odrážajú stav v čase a geografickej lokalite, a preto použitie lieku by malo byť vždy, keď je to možné, založené na výsledku testu citlivosti.

pôvodca ochorenia (počet izolátov)	MIC ₅₀ [µg/ml]	MIC ₉₀ [µg/ml]	pôvod izolátov, rok zberu
<i>ošípané</i>			
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> (27)	≤0,5	8	ČR, 2019
<i>Bordetella bronchiseptica</i> (90)	-	2	DE, 2015
<i>Escherichia coli</i> (141)	2	>64	ČR, 2019
<i>Pasteurella multocida</i> (40)	≤0,5	≤0,5	ČR, 2019
<i>Streptococcus suis</i> (56)	16	64	ČR, 2019
<i>Staphylococcus hyicus</i> (6)	32	>32	ČR, 2019
<i>kura domáca</i>			
<i>Bordetella avium</i> (19)	0,06*		HU, 2014
<i>Escherichia coli</i> (140)	1	>64	ČR, 2019
<i>Enterococcus faecalis</i> (129)	>32	>32	ČR, 2019
<i>Enterococcus faecium</i> (49)	1	>32	ČR, 2019
<i>Enterococcus gallinarum</i> (10)	>32	>32	ČR, 2019
<i>Enterococcus hirae</i> (9)	≤0,25	>32	ČR, 2019
<i>Enterobacter</i> spp. (1)	2	2	ČR, 2019
<i>Mycoplasma synoviae</i> (32)	0,25–4		HU, AT, ČR, 2014–2016
<i>Staphylococcus aureus</i> (15)	≤0,25	≤0,25	ČR, 2019

* hodnota platná pre doxycyklín

Medzné hodnoty stanovené pre skupinu základných tetracyklínov podľa CLSI (2018) sú nasledovné (mikroorganizmy s výnimkou streptokokov): citlivé: ≤4 mg/ml, intermediárne: 8 mg/ml, rezistentné: ≥16 mg/ml.

Rezistencia

Rezistencia je pomerne častá.

Vzniknutá rezistencia je spravidla krížová aj proti ostatným tetracyklínom základného radu.

Bolí zaznamenané štyri mechanizmy získanej rezistencie mikroorganizmov proti tetracyklínom všeobecne: znížená akumulácia tetracyklínov (znížená priepustnosť bakteriálnej bunkovej steny a aktívny eflux), ochrana bakteriálneho ribozómu špecifickými proteínmi, enzymatická inaktivácia antibiotík a zmena primárnej štruktúry ribozomálnej rRNA v dôsledku mutácií (bráni tetracyklínu naviazať sa na ribozóm). Rezistencia proti tetracyklínu je zvyčajne prenášaná cez plazmidy alebo inými mobilnými elementmi (napr. konjugatívnymi transpozónmi).

5.2 Farmakokinetické údaje

Chlór tetracyklín sa z tráviaceho traktu veľmi dobre vstrebáva. Tetracyklíny veľmi ľahko tvoria cheláty s polyvalentnými kationmi, čím sa výrazne znižuje ich absorpcia. Takto účinkujú najmä ióny Ca²⁺ - nachádzajúce sa hlavne v mliečnych výrobkoch, Mg²⁺ - nachádzajúce sa v niektorých laxatívach, Fe²⁺, Al³⁺, kaolín/pektínové preparáty a antacidá. Chlór tetracyklín po vstrebaní dosahuje maximálnu hladinu v krvi za štyri hodiny. Distribúcia v tele je závislá od liposolubility. Po perorálnom alebo intravenóznom podaní je chlór tetracyklín distribuovaný do väčšiny tkanív a akumuluje sa v pečeni a obličkách. Je distribuovaný do väčšiny telových tekutín, ako sú ECT, žlč, synoviálna a pleurálna tekutina. Koncentrácie v cerebrospinálnej tekutine dosahujú len 10–25% hladín v krvnej plazme. Z tohto dôvodu sa tetracyklíny neodporúčajú na liečbu infekcií CNS. Sérum, krv a hnis neinaktivujú jeho účinky. Chlór tetracyklín sa z organizmu vylučuje z približne 60% obličkami do moču, a len 5–10% vylučovaného chlór tetracyklínu je metabolicky aktívne. Obličkami sa vylučuje glomerulárnou filtráciou. Eliminačný polčas kolíše medzi 6–11 hodinou, pri anúrii sa predlžuje až na 57–108 hodín. Pri zníženej funkcii obličiek sa eliminácia znižuje a zvyšuje sa tak riziko toxického pôsobenia tetracyklínu. Asi 40 % chlór tetracyklínu sa vylučuje žlčou a čiastočne sa spätne vstrebáva z čreva. Týmto enterohepatálnym cyklom sa predlžuje účinok tohto derivátu v organizme.

5.3 Vplyv na životné prostredie

Liek obsahuje účinnú látku zo skupiny tetracyklínov. Tetracyklíny nie sú považované za nebezpečné pre životné prostredie, ak sa dodržiava predpísané dávkovanie, čas liečby a exkrementy liečených zvierat sú skladované v súlade s príslušnými agrotechnickými zásadami. Pri aplikácii hnoja s obsahom zvyškového množstva tetracyklínov možno predpokladať ich plné odbúranie v prostredí v priebehu niekoľkých mesiacov. Kontaminácia spodných vôd vylúhovaním z pôdy nie je pri tetracyklínoch pravdepodobná.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Monohydrát glukózy

6.2 Závažné inkompatibility

K nežiaducim interakciám dochádza pri kontakte s polyvalentnými kationmi. Nepodávať spolu s beta-laktámovými antibiotikami, cefalosporínmi, aminoglykozidmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.
Po zamiešaní do krmiva ihneď spotrebovať.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25°C, v suchu. Chrániť pred priamym slnečným svetlom.
Uchovávať oddelene od pesticídov, krmív a potravín.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Trojvrstvový metalizovaný vak polyester/polyester s vrstvou Al/polyetylén (vnútorná vrstva) so zipsom.

Veľkosť balenia: 1 kg

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku zlikvidovať v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Tekro spol. s r.o., Višňová 2/484, 140 00 Praha 4, Česká republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/018/09-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE /PREDLŽENIE REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 8.6.2009

Dátum posledného predĺženia: 10.9.2014

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV = OZNAČENIE VNÚTORNEHO OBALU
1 kg
MEDITEK CTC 150 perorálny prášok

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:

Tekro spol. s r.o., Višňová 2/484, 140 00 Praha 4, Česká republika

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Tekro spol. s r.o., prevádzka Nová Dědina, 783 91 Uničov, Česká republika

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

MEDITEK CTC 150 mg/g perorálny prášok

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY(-OK) A INEJ LÁTKY(-OK)

1 g lieku obsahuje:

Účinná látka:

Chlortetracyclini hydrochlorid 150,0 mg

(zodpovedá 139,4 mg chlortetracyclinum)

Pomocné látky:

Monohydrát glukózy

4. INDIKÁCIA(-E)

Liečba infekčných ochorení vyvolaných pôvodcami citlivými na chlortetracyklín.

Ošípané: gastritída, enteritída, bronchitída, pneumónia, pleuritída, peritonitída.

Brojlery kury domácej: respiračné a systémové infekcie.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepodávať nosnícom produkujúcim vajcia na ľudskú spotrebu.

Nepoužívať u zvierat s vážnym ochorením pečene a obličiek.

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

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

U ošípaných môže dôjsť k útlmu motoriky a sekrécie žalúdka a k prejavom ako nevoľnosť, zvracanie, indigestia a hnačka. Dochádza k hypersenzitívnym a fotosenzitívnym reakciám. Svojím antimikrobiálnym pôsobením v gastrointestinálnom trakte môžu vyvolať superinfekciu baktérie, ktoré nie sú na tetracyklíny citlivé. Vzhľadom na vlastnosti tetracyklínov viazať vápnik, môže podávanie lieku v prvej polovici gravidity viesť k poruchám vývoja kostí u plodu.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Ošípané, brojlery kury domácej.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Perorálne podanie.

Ošípané, brojlery:

45 mg chlór-tetracyklín hydrochloridu na kg ž. hm./deň (0,3 g lieku na kg ž. hm.)

Liek podávať 5-7 dní.

$$\frac{0,3 \text{ g lieku/kg ž. hm.} \times \text{priemerná ž. hm. zvierat'a (kg)}}{\text{priemerná denná spotreba krmiva (kg) na zviera}} = \dots \text{ g lieku na kg krmiva}$$

Na dosiahnutie správnej dávky musí byť nastavená správna koncentrácia v krmive a stanovená čo najpresnejšie živá hmotnosť zvierat, aby sa predišlo poddávkovaniu a zvýšenému riziku výskytu rezistencie pôvodcu ochorenia. Príjem medikovaného krmiva závisí od klinického stavu zvierat. Na zaistenie správneho dávkovania je nutné vypočítať koncentráciu lieku tak, aby zodpovedala liečebnej dávke.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Liek sa môže použiť len na individuálnu liečbu formou zamiešania do krmiva na okamžitú spotrebu. Nedodržanie odporúčaného dávkovania, doby alebo spôsobu podávania liečiva môže mať vplyv na nižšiu účinnosť liečby a zvýšenie rizika výskytu rezistencie u pôvodcu ochorenia.

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Mäso a vnútornosti:

ošípané: 10 dní

kura domáca (brojlery): 5 dní

Liek nie je určený pre nosnice produkujúce vajcia na ľudskú spotrebu.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25°C na suchom mieste.

Chrániť pred priamym slnečným svetlom.

Uchovávať oddelene od pesticídov, krmív a potravín.

Po zamiešaní do krmiva ihneď spotrebovať.

Nepoužívať liek po dátume expirácie uvedenom na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

V prípade zníženého príjmu krmiva treba adekvátne zvýšiť koncentráciu účinnej látky v krmive, aby sa dosiahlo odporúčané dávkovanie. V akútnych prípadoch a u vážne chorých zvierat s výrazne zníženým príjmom krmiva, po konzultácii s veterinárnym lekárom, zvážiť liečbu iným spôsobom podania (medikovanou pitnou vodou, alebo v závažných prípadoch injekčnými liekmi). Bezprostredne pred podávaním lieku sa neodporúča podávanie mliečneho krmiva a antacid.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Použitie lieku by malo byť založené na testovaní citlivosti baktérií izolovaných zo zvierat'a. Ak to nie je možné, liečba musí byť založená na miestnych (regionálnej, na úrovni farmy) epidemiologických údajoch o cieľových patogénoch a mala by sa zohľadniť národná a miestna antimikrobiálna politika.

Vzhľadom na možnú variabilitu (časovú, zemepisnú) v citlivosti baktérií na chlór-tetracyklín sa dôrazne odporúča vykonať odber bakteriologických vzoriek a testovanie citlivosti mikroorganizmov získaných z chorých zvierat v chove.

Použitie lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných proti chlór-tetracyklínu a znížiť účinnosť liečby inými tetracyklínmi kvôli možnosti skříženej rezistencie prípadne ko-selekcii.

Pretože nemusí byť dosiahnutá eradikácia cieľových patogénov, je potrebné kombinovať liečbu dobrou zoolhygienickou praxou, napr. dobrou hygienou, správnym vetraním a dostatočným priestorom pre zvieratá.

Veterinárny liek by sa nemal používať ako súčasť programov tlmenia salmonelových infekcií.

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

Ľudia so známou precitlivosťou na tetracyklíny sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom sa vyhnite inhalácii prachu a kontaktu s kožou a očami pri zamiešavaní do vody.

Pri manipulácii s liekom nejedzte, nepite a nefajčite.

V prípade náhodného poliatia kože alebo zasiahnutia očí opláchnuť postihnuté miesto veľkým množstvom vody.

Ak sa po kontakte s liekom vyvinú symptómy ako začervenanie kože, opuch pier, tváre a očí alebo sťažené dýchanie ihneď vyhľadať lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi

Po manipulácii s liekom si dôkladne umyte ruky.

Gravidita a laktácia:

Laboratórne štúdie nepreukázali teratogénny a fetotoxický účinok ani maternotocicitu. U gravidných zvierat používať so zvýšenou opatrnosťou.

Použiť len po zvážení rizika/prínosu zodpovedným veterinárnym lekárom.

Znáška:

Liek nie je určený pre nosnice produkujúce vajcia na ľudskú spotrebu.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

K nežiaducim interakciám dochádza pri kontakte s polyvalentnými kationmi. Nepodávať spolu s úzkospektrálnymi a/alebo baktericídnymi antibiotikami (beta-laktámovými antibiotikami, ako amoxicilín), cefalosporínmi, aminoglykozidmi. Je známe zosilnenie účinku tiamulínom a valnemulínom).

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Pri predávkovaní sa môže vyskytnúť tuková dystrofia obličiek. Pri zvieratách so slabšou pigmentáciou sa môže v dôsledku fototoxického potenciálu tetracyklínov prejaviť dermatitída. Môže sa vyskytnúť nauzea až vomitus.

Inkompatibility:

K nežiaducim interakciám dochádza pri kontakte s polyvalentnými kationmi. Nepodávať spolu s beta-laktámovými antibiotikami, cefalosporínmi, aminoglykozidmi.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku zlikvidovať v súlade s miestnymi požiadavkami.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Vplyv na životné prostredie

Liek obsahuje účinnú látku zo skupiny tetracyklínov. Tetracyklíny nie sú považované za nebezpečné pre životné prostredie, ak sa dodržiava predpísané dávkovanie, čas liečby a exkrementy liečených zvierat sú skladované v súlade s príslušnými agrotechnickými zásadami. Pri aplikácii hnoja s obsahom zvyškového množstva tetracyklínov možno predpokladať ich plné odbúranie v prostredí v priebehu niekoľkých mesiacov. Kontaminácia spodných vôd vylúhovaním z pôdy nie je pri tetracyklínoch pravdepodobná.

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis

Veľkosť balenia: 1kg

Registračné číslo:

96/018/09-S

Č. šarže:

Exp.:

(mesiac/rok)