**PŘÍBALOVÁ INFORMACE = VNĚJŠÍ OBAL**

LECTADE PLUS prášek pro perorální roztok

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci:

Elli Lilly Regional Operations GmbH, Elanco Animal Health, Kölblgasse 8-10, 1030 Vídeň, Rakousko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Pfizer PGM, Zone Industrielle de Poce-sur-Cisse, F-7401 Amboise Cedex, Francie

nebo

Provimi Limited, Eastern Avenue, Lichfield, Staffordshire WS13 7SE, UK

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

LECTADE PLUS prášek pro přípravu perorálního roztoku

Natrii chloridum, glycinum, kalii dihydrogenophosphas, natrii hydrogenocitras sesquihydricus, kalii citras, natrii citras anhydricus, glucosum monohydricum

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

1 sáček obsahuje:

Sáček A (růžový krystalický prášek)
**Léčivé látky:**

Natrii chloridum 4,59 g
Glycinum 3,01 g
Kalii dihydrogenophosphas 1,36 g
Natrii hydrogenocitras sesquihydricus 1,80 g
Kalii citras 3,24 g
Natrii citras anhydricus 0,66 g

Sáček B (bílý krystalický prášek)
**Léčivá látka:**

Glucosum monohydricum 62,69 g

**Pomocné látky:**

Erythrosyn (E127) 0,005 g

**Léková forma:**

Prášek pro přípravu perorálního roztoku.

**4. INDIKACE**

Lectade Plus je určen k perorální rehydratační terapii průjmů u telat bakteriálního, virového, kryptosporidiového původu, případně způsobených nevhodnou výživou. Zabraňuje vzniku dehydratace, acidózy a ztrátě elektrolytů v souvislosti s průjmem.

**5. KONTRAINDIKACE**

Nejsou.

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Nejsou.

**7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Telata skotu.

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

Lectade Plus je určen pouze k perorálnímu podání.
Obsah sáčku A a B se rozpustí v 2 litrech čerstvé vody zahřáté na teplotu cca 35°C.

*Průjmující telata*Bezprostředně po objevení se příznaků průjmu se telata odstaví od mléka nebo mléčné náhražky a podávají se jim 2 litry roztoku dvakrát denně po dva dny (čtyři krmení). Během následujících čtyř krmení dostávají pak telata 1 litr roztoku Lectade Plus smíchaného s 1 litrem mléka nebo mléčné náhražky. Další dny se pokračuje v podávání běžné mléčné výživy.

*Délka léčby*Jestliže je průjem chronický nebo perakutní a způsobuje vážnou dehydrataci, může být roztok podáván třikrát nebo čtyřikrát denně. Samotný Lectade Plus může být podáván maximálně čtyři dny. Pokud se zdravotní stav zvířete nezlepší, vyhledejte pomoc veterinárního lékaře.

Ujistěte se, že všechna telata jsou adekvátně napájena kolostrem.

**9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Obsah sáčku A a B se rozpustí v 2 litrech čerstvé vody zahřáté na teplotu cca 35°C.
Udržujte napájecí nádoby čisté.
Připravený roztok spotřebujte do 24 hodin.

**10. OCHRANNÁ LHŮTA**

Maso: Bez ochranných lhůt.

**11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v suchu.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.

Doba použitelnosti po rozpuštění v pitné vodě podle návodu: 24 hodin.

**12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Nejsou.

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

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

**14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Leden 2015

**15. DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.

Velikost balení:

12 dvojitých sáčků (sáček A + sáček B)

48 dvojitých sáčků (sáček A + sáček B)

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení

EXP: {měsíc/rok}

Šarže: {číslo}

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**

**{Laminovaný dvojsáček}**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

LECTADE PLUS prášek pro přípravu perorálního roztoku

Natrii chloridum, glycinum, kalii dihydrogenophosphas, natrii hydrogenocitras sesquihydricus, kalii citras, natrii citras anhydricus, glucosum monohydricum

**2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

1 sáček obsahuje:

Sáček A
Natrii chloridum 4.59 g
Glycinum 3.01 g
Kalii dihydrogenophosphas 1.36 g
Natrii hydrogenocitras sesquihydricus 1.80 g
Kalii citras 3.24 g
Natrii citras anhydricus 0.66 g

Sáček B
Glucosum monohydricum 62.69 g

Pomocné látky:

Erythrosin (E127) 0,005 g

**3. LÉKOVÁ FORMA**

Prášek pro přípravu perorálního roztoku

**4. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK**

Sáček A (14,7 g) + sáček B (62,7 g)

**5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Telata skotu

**6. INDIKACE**

Lectade Plus je určen k perorální rehydratační terapii průjmů u telat bakteriálního, virového, kryptosporidiového původu, případně způsobených nevhodnou výživou. Zabraňuje vzniku dehydratace, acidózy a ztrátě elektrolytů v souvislosti s průjmem.

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

Lectade Plus je určen pouze k perorálnímu podání.

*Průjmující telata*Bezprostředně po objevení se příznaků průjmu se telata odstaví od mléka nebo mléčné náhražky a podávají se jim 2 litry roztoku dvakrát denně po dva dny (čtyři krmení). Během následujících čtyř krmení dostávají pak telata 1 litr roztoku Lectade Plus smíchaného s 1 litrem mléka nebo mléčné náhražky. Další dny se pokračuje v podávání běžné mléčné výživy.

*Délka léčby*Jestliže je průjem chronický nebo perakutní a způsobuje vážnou dehydrataci, může být roztok podáván třikrát nebo čtyřikrát denně. Samotný Lectade Plus může být podáván maximálně čtyři dny. Pokud se zdravotní stav zvířete nezlepší, vyhledejte pomoc veterinárního lékaře.

Ujistěte se, že všechna telata jsou adekvátně napájena kolostrem.

**8. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Obsah sáčku A a B se rozpustí v 2 litrech čerstvé vody zahřáté na teplotu cca 35°C.
Udržujte napájecí nádoby čisté.
Připravený roztok spotřebujte do 24 hodin.

**9. OCHRANNÁ LHŮTA**

Maso: Bez ochranných lhůt.

**10. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v suchu.

**11. DATUM EXSPIRACE**

EXP:

Doba použitelnosti po rozpuštění v pitné vodě podle návodu: 24 hodin.

**12. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“**

Pouze pro zvířata.

Bez předpisu.

**13. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“**

Uchovávat mimo dosah dětí.

**14. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Elli Lilly Regional Operations GmbH, Elanco Animal Health, Kölblgasse 8-10, 1030 Vídeň, Rakousko

**15. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

96/521/94-C

**16. ČÍSLO ŠARŽE**

Č.š.: