**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:

Tekro, spol. s r.o.

Višňová 484/2

140 00 Praha 4

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Tekro, spol. s r.o.

provoz Nová Dědina

783 91 Uničov

**2. Název veterinárního léčivého přípravku**

AUREOVIT 80 mg/g perorální prášek

Chlortetracyclini hydrochloridum

**3. Obsah léčivých a ostatních látek**

1 g přípravku obsahuje:

**Léčivá látka:**

Chlortetracyclini hydrochloridum 80 mg

(odpovídá 74,34 mg chlortetracyclinum)

Prášková směs žluto-hnědé barvy.

**4. Léková forma**

Perorální prášek

**5. Velikost balení**

500 g / 5 kg

**6. Indikace**

Léčba a metafylaxe infekčních onemocnění vyvolaných mikroorganismy citlivými k chlortetracyklinu.

Telata, prasata: gastritida, enteritida, bronchitida, pneumonie, pleuritida, peritonitida

Léčba infekčních onemocnění vyvolaných mikroorganismy citlivými k chlortetracyklinu:

Drůbež: pasteurelóza, salmonelóza

Před zahájením metafylaxe je nutno prokázat výskyt onemocnění ve stádě.

**7. Kontraindikace**

Nepoužívat u nosnic, jejichž vejce jsou určena pro lidskou spotřebu.

Nepodávat zvířatům se závažným poškozením jater nebo nedostatečnou funkcí ledvin.

Nepodávat v případě přecitlivělosti na tetracykliny.

Nepodávat přežvýkavcům s rozvinutou funkcí předžaludků.

**8. Nežádoucí účinky**

Tetracykliny obecně vykazují nízkou toxicitu. Po perorálním podání může docházet k iritaci žaludeční sliznice a k projevům zahrnujícím nevolnost nebo zvracení, indigesci a průjem. Tetracykliny mohou u citlivých jedinců vyvolat hypersenzitivní reakce včetně fotosenzitivity. Svým antimikrobním působením v gastrointestinálním traktu mohou vyvolat superinfekci zárodky, které nejsou k tetracyklinům citlivé. Vzhledem k vlastnosti tetracyklinů vázat kalcium, může podávání přípravku v první polovině gravidity vést k poruchám vývoje skeletu u plodu.

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

Mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance

**9. Cílový druh zvířat**

Skot (telata), prasata, drůbež.

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

Perorální podání.

Léčba:

Telata a prasata:56 mg chlortetracyklinu hydrochloridu/kg ž. hm./den,

což odpovídá 0,7 g přípravku/kg ž. hm./den.

Drůbež:45 mg chlortetracyklinu hydrochloridu/kg ž. hm./den,

což odpovídá 0,56 g přípravku/kg ž. hm./den.

Metafylaxe:

Telata a prasata:28 mg chlortetracyklinu hydrochloridu/kg ž. hm./den,
což odpovídá 0,35 g přípravku/kg ž. hm./den.

Přípravek léčebně i metafylakticky podávat po dobu 5–7 po sobě jdoucích dnů. Denní dávky podávat rozdělené na polovinu v intervalu 12 hodin zamícháním do tekutého, kašovitého nebo sypkého (jadrného) krmiva.

Přepočet dávky přípravku na 1 kg krmiva:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| …g přípravku/kg živé hmotnosti | x | průměrná živá hmotnost (kg) zvířete | = ... g přípravku na 1 kg krmiva |
| průměrná denní spotřeba krmiva (kg) *pro toto* |

Vypočtené přesné množství přípravku podělte dvěma, pro výpočet dávky podané ve 12 hodinovém intervalu.

**11. Pokyny pro správné podání**

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

Pro zajištění dostatečného příjmu medikovaného krmiva a tím účinnosti přípravku u telat doporučujeme před zahájením léčby mírně snížit krmnou dávku.

Příjem medikovaného krmiva závisí na klinickém stavu zvířat. Zvířata v horší kondici oddělte od zbytku skupiny a přípravek podávejte pod dohledem.

**12. Ochranná(é) lhůta(y):**

Telata skotu: Maso: 17 dní

Prasata: Maso: 10 dní

Drůbež: Maso: 7 dní

Nepoužívat u nosnic, jejichž vejce jsou určena pro lidskou spotřebu.

**13. Zvláštní podmínky pro uchovávání**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v suchu.

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

Doba použitelnosti po zamíchání do krmiva: spotřebujte ihned.

**14. Zvláštní opatření**

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

V případě sníženého příjmu krmiva je třeba adekvátně zvýšit koncentraci léčiva v krmivu, aby bylo dosaženo cílového dávkování. U akutních případů a vážně nemocných zvířat s výrazně sníženým příjmem krmiva by měl být konzultován veterinární lékař a měla by být zvážena léčba jinými způsoby podání (medikovanou pitnou vodou, či v závažných případech injekčními léčivy). Bezprostředně před podáváním přípravku se nedoporučuje podávání mléčného krmiva a antacid.

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 tomto souhrnu údajů o přípravku (SPC), může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních na chlortetracyklin 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:

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

Přípravek používejte v dobře větraných prostorách a zamezte vytváření prachu a vdechování prachových částic.

Při manipulaci s přípravkem nejezte, nepijte a nekuřte.

Zabraňte kontaktu přípravku s kůží, očima a sliznicemi.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z ochranného pláště, nepropustných rukavic, brýlí a respirátoru. Použijte buď jednorázový respirátor vyhovující normě EN149 nebo respirátor pro více použití vyhovující normě EN140 vybavený filtrem podle normy EN143.

V případě náhodného potřísnění kůže nebo kontaktu se sliznicemi opláchněte ihned zasažené místo velkým množstvím vody.

V případě náhodného kontaktu s očima je ihned vypláchněte velkým množstvím čisté vody a dojde-li k podráždění, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto upozornění.

V případě náhodného pozření, nebo pokud se u vás projeví příznaky jako například kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto upozornění.

Po použití si umyjte ruce.

Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky:

Laboratorní studie nepodaly důkaz o teratogenním a fetotoxickém účinku, ani o maternální toxicitě.

U březích a laktujících zvířat podávat jen se zvýšenou opatrností. Použít pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Nepoužívat u nosnic, jejichž vejce jsou určena pro lidskou spotřebu.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

K nežádoucím interakcím dochází při styku s polyvalentními kationty – absorpce přípravku může být snížena za přítomnosti velkého množství vápníku, železa, hořčíku a hliníku v krmivu.

Nepodávat současně s úzkospektrými a/nebo baktericidními antibiotiky (např. s amoxicilinem a dalšími beta-laktamovými antibiotiky či aminoglykosidy).

Je známo potencování účinku tiamulinem a valnemulinem.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Při předávkování se může projevit tuková dystrofie ledvin. U zvířat se slabší pigmentací se může působením silného světla v důsledku fototoxického potenciálu tetracyklinů projevit dermatitida. Objevit se může nauzea a vomitus.

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

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

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

**16. Datum poslední revize** **etikety**

Leden 2020

**17. Další informace**

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Balení: sáčky z metalické folie – 500 g; vícevrstvé papírové vaky – 5 kg

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Tekro, spol. s r.o.

Višňová 484/2, 140 00 Praha 4 – Krč

Česká republika

Tel.: +420 585 004 366

Fax.: +420 585 004 303

E-mail: leciva@tekro.cz

**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 exspirace**

EXP:

**21. Registrační číslo(a)**

96/145/04-C

**22. Číslo šarže od výrobce**

Č.š.: