**KOMBINOVANÁ ETIKETA (PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU) A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**{DRUH/TYP}**

**1. Jméno a adresa držitele rozhodnutí o registraci a držitele povolení k výrobě odpovědného za uvolnění šarže, pokud se neshoduje**

Chemifarma SpA, Via Don E.Servadei 16, 47122 Forlí, Itálie

**2. Název veterinárního léčivého přípravku**

Chemispir 200 mg/ml perorální roztok

Spiramycinum

**3. Obsah léčivých a ostatních látek**

1 ml obsahuje

**Léčivá látka:**

Spiramycinum 200 mg

Čirý, žlutý roztok

**4. Léková forma**

Perorální roztok

**5. Velikost balení**

100 ml

200 ml

1 litr

5 litrů

**6. Indikace**

Brojleři kura domácího: bakteriální onemocnění respiračního, gastrointestinálního a pohybového aparátu a sepse vyvolané mikroorganizmy citlivými ke spiramycinu jako například*: Mycoplasma gallisepticum* a *Mycoplasma synoviae*.

**7. Kontraindikace**

Nepodávat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo některou z pomocných látek.

Nepodávat v případě známé rezistence k makrolidům a linkosamidům.

Nepoužívat u nosnic, jejichž vejce jsou určena pro lidský konzum.

**8. Nežádoucí účinky**

Výjimečně se u léčených zvířat mohou dostavit gastrointestinální potíže.

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**

Brojleři kura domácího

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

Perorální podání v napájecí vodě.

Brojleři kura domácího:

70 mg léčivé látky/ kg živé hmotnosti/den (což odpovídá 0,35 ml přípravku/ kg živé hmotnosti a den).

Doba podávání 3 – 5 po sobě jdoucích dní.

Správné množství přípravku, které je třeba zamíchat do napájecí vody (ke spotřebě do 12 hodin), lze určit s pomocí následujícího vzorce:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 0,175 ml přípravku/kg živé hmotnosti/12h | X | průměrná živá hmotnost (kg) léčených zvířat | =  …. ml přípravku na litr pitné vody |
| průměrná půldenní (12h) spotřeba vody (l) na zvíře | | |

Příjem medikované vody závisí na fyziologickém a klinickém stavu zvířat. Pro zajištění podání správné dávky je třeba odpovídajícím způsobem nastavit poměr přimíchání přípravku do napájecí vody. Aby bylo možné vypočítat poměr přimíchání a vyhnout se poddávkování, je třeba pokud možno co nejpřesněji odhadnout průměrnou živou hmotnost zvířete a průměrnou 12 hodinovou spotřebu vody na zvíře.

**11. Pokyny pro správné podání**

Medikovanou vodu připravujte každých 12 hodin čerstvou, bezprostředně před podáním. Medikovaná voda musí být pro zvířata jediným zdrojem pitné vody po celou dobu léčby.

Před zahájením a po ukončení léčby provést očistu napájecích zařízení s cílem zabránit nežádoucí křížové kontaminaci.

**12. Ochranná(é) lhůta(y):**

Kur domácí: maso: 11 dní

Nepoužívat u nosnic, snášejících nebo určených ke snášce vajec pro lidskou spotřebu.

**13. Zvláštní podmínky pro uchovávání**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C

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

**14. Zvláštní opatření**

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 ke spiramycinu (makrolidům obecně) se 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 (regionální, na úrovni farmy) epizootologických informacích o citlivosti cílové bakterie. Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v tomto souhrnu údajů o přípravku (SPC), může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních na spiramycin a snížit účinnost terapie ostatními makrolidy či linkosamidy z důvodu možné zkřížené rezistence/ko-selekce rezistence.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Makrolidy mohou po injekci, inhalaci, požití nebo kontaktu s kůží vyvolat přecitlivost (alergii).

Lidé se známou přecitlivělostí na spiramycin by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Přípravek může po kontaktu s pokožkou nebo očima vyvolat podráždění. Zabraňte přímému kontaktu s přípravkem. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat ochranné nepropustné rukavice. V případě náhodného potřísnění kůže ihned opláchněte vodou. V případě náhodného zasažení očí ihned vypláchněte proudem čisté vody.

Pokud se u vás objeví postexpoziční příznaky, jako např. kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu lékaři. Otok obličeje, rtů, očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou pomoc.

V průběhu aplikace přípravku nekuřte, nejezte a nepijte.

Po použití si umyjte ruce a potřísněnou pokožku.

Nežádoucí účinky

Výjimečně se u léčených zvířat mohou dostavit gastrointestinální potíže.

Interakce

Spiramycin nelze podávat zároveň s baktericidními antibiotiky, jako jsou peniciliny.

Kombinace spiramycinu, jako zástupce makrolidů působí antagonisticky s linkosamidy

z důvodu kompetitivní vazby na ribozomální podjednotku 50S bakteriální buňky.

Existuje možnost vzniku zkřížené rezistence s dalšími makrolidy a linkosamidy.

Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

**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 příbalové informace**

Květen 2021

**17. Další informace**

Velikosti balení:

100 ml, 200 ml, 1 litr lahev a kanystr 5 litrů. Obaly jsou vyrobeny z vysokohustotního polyethylenu a opatřeny dětským bezpečnostním uzávěrem.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

BIOPHARM Spol. s r.o.

Žďár 156

679 02 Rájec-Jestřebí

Česká republika

Tel. +420 516 435 100

email: info@biopharm.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: {měsíc/rok}

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 1 měsíc.

Doba použitelnost po rozpuštění nebo rekonstituci podle návodu: 12 hodin.

**21. Registrační číslo(a)**

96/023/00-C

**22. Číslo šarže od výrobce**

Šarže: {číslo}