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

**přípravku**

**MEDITEK OTC 200 mg/g 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:

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**

MEDITEK OTC 200 mg/g prášek pro perorální roztok

Oxytetracyclini hydrochloridum

**3. Obsah léčivých a ostatních látek**

1 g přípravku obsahuje:

**Léčivá látka:**

Oxytetracyclini hydrochloridum 200 mg

(odpovídá 185,3 mg oxytetracyclinum)

Žlutý krystalický prášek

**4. Léková forma**

Prášek pro perorální roztok

**5. Velikost balení**

150 g / 250 g / 500 g / 1 kg / 5 kg / 10 kg / 15 kg / 20 kg / 25 kg

**6. Indikace**

Léčba infekčních onemocnění vyvolaných mikroorganismy citlivými k oxytetracyklinu.

Prasata: gastritida, enteritida, bronchitida, pneumonie, pleuritida, peritonitida

Brojleři: pasteurelóza, salmonelóza

**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.

**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**

Prasata, brojleři kura domácího

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

Perorální podání v pitné vodě.

Prasata:

50 mg oxytetracyklin hydrochloridu (což odpovídá 0,25 g přípravku)/kg ž. hm./den, po dobu 5 dnů.

Brojleři kura domácího:

70 mg oxytetracyklin hydrochloridu (což odpovídá 0,35 g přípravku)/kg ž. hm./den, po dobu 5 dnů.

Pomocí následujícího vzorce můžeme vypočítat přesnou dávku:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ... g přípravku na kg živé hmotnosti a den | × průměrná živá hmotnost (kg) léčených zvířat | = | ... g přípravku na litr pitné vody |
| průměrná denní spotřeba vody (l) *pro toto* | |

**11. Pokyny pro správné podání**

Aby byla zajištěna přesnost podané dávky, měla by být živá hmotnost léčených zvířat stanovena co nejpřesněji.

Spotřeba vody obsahující léčivo závisí na klinickém stavu zvířat. Pro dosažení správné dávky může být nutné upravit koncentraci přípravku v pitné vodě, aby bylo dosaženo požadované denní dávky.

Doporučuje se používat správně kalibrované váhy v případě, pokud jsou používány pouze části balení.

Denní množství přípravku by měla být přidána tak, aby byla pitná voda spotřebována do 24 hodin. Pitnou vodu je nutno připravovat každých 24 hodin čerstvou.

Před aplikací omezte 2 hodiny před podáním léčiva přívod vody. Po vypití medikované vody by zvířata měla mít k dispozici dostatečné množství nemedikované vody pro zbytek dne.

**12. Ochranná(é) lhůta(y):**

Prasata: Maso: 10 dnů.

Kur domácí (brojleři): Maso: 10 dnů.

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

**13. Zvláštní podmínky pro uchovávání**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v suchu.

Chraňte před přímým slunečním zářením.

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

**14. Zvláštní opatření**

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Nejsou.

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 oxytetracyklinu 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 z 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 přecitlivělostí 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 vyhovují 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.

Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky:

Březost a laktace:

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

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

Nosnice:

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.

Inkompatibility:

Neuplatňuje se.

**15. 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.

**16. Datum poslední revize** **příbalové informace**

Prosinec 2021

**17. Další informace**

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

Velikosti balení: třívrstvý metalizovaný vak s vnitřní PE vrstvou - 5 kg, 10 kg; třívrstvý papírový vak s vnitřní PE vrstvou - 15 kg, 20 kg, 25 kg, PE dóza – 150 g, 250 g, 500 g, 1 kg; PE kyblík - 5 kg, 10 kg, 15 kg; sáček z dvouvrstvé fólie s vnitřní PE vrstvou - 0,5 kg, 1 kg, 5 kg, 10 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](mailto: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: {den/měsíc/rok}

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

Doba použitelnosti po rozpuštění v pitné vodě: 24 hodin.

**21. Registrační číslo(a)**

96/054/03-C

**22. Číslo šarže od výrobce**

Č.š.: {číslo}