**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

**ETIKETA NA VAKU = PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**Chloromed 150 mg/g perorální prášek pro telata**

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

Univet Ltd.

Tullyvin

Cootehill

Co. Cavan

Irsko

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Chloromed 150 mg/g perorální prášek pro telata.

Chlortetracyklini hydrochloridum.

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

1 g obsahuje: Chlortetracyclini hydrochloridum 150 mg

Žlutý homogenní prášek,

**4. INDIKACE**

Telata:

Přípravek je určen k léčbě respiračního onemocnění telat vyvolaného bakteriemi rodu *Pasteurella* spp., citlivými na chlortetracyklin.

**5. KONTRAINDIKACE**

Nepoužívat u telat starších 6 měsíců a dojnic.

Nepoužívat u zvířat se známou hypersenzitivitou na tetracyklin.

Nepoužívat u zvířat se závažnými poruchami jater nebo ledvin.

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Toxicita chlortetracyklinu je nízká. Pokud se objeví zažívací obtíže, je nutné léčbu přerušit.

Ve vzácných případech se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky: alergické reakce a fotosenzibilita, gastrointestinální potíže, poruchy funkce jater a ledvin. Pokud se objeví podezření na nežádoucí účinky, je nutné léčbu přerušit.

Vzhledem k možné inkorporaci chlortetracyklinu do kostní a zubní tkáně, může vést léčba březích zvířat a novorozených mláďat k rozvoji dysfunkcí kostí a zubů u zvířat ve fetálním období a v období růstu.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

**7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Telata (neruminující)

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

Perorální podání.

Doporučená denní léčebná dávka je 20 mg chlortetracyklinu na kg živé hmotnosti (tj. 20 g přípravku na 150 kg živé hmotnosti) podávaná po dobu sedmi dnů. Tato denní dávka by měla být rozdělena na 10 g ráno a 10 g večer.

Přípravek by měl být přidán do malých objemů krmiva určených k okamžité konzumaci jednotlivými zvířaty. Větší skupiny je nutné léčit medikovaným krmivem.

Přípravek je nutné důkladně zamíchat do části denního přídělu krmiva a podat před krmením. Je nutné zajistit, aby zvířata přijala celou vypočítanou dávku.

Pokud se zvířata nezotaví do 3 dnů od podání perorálního přípravku, je nutné opakovaně určit diagnózu a v případě potřeby změnit léčbu.

**9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Abyste zajistili správné dávkování a vyhnuli se možnému podání nízké dávky, je nutné určit živou hmotnost zvířete co nejpřesněji.

**10. OCHRANNÁ LHŮTA**

Maso: 10 dnů

Mléko: Přípravek je kontraindikován pro použití u dospělých přežvýkavců a dojnic a nesmí tedy být používán u zvířat produkujících mléko pro lidskou spotřebu.

**11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v suchu.

Uchovávejte v původním obalu.

Chraňte před světlem.

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

Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

**12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Příjem perorálního léčivého přípravku se může v důsledku onemocnění změnit. V případě nedostatečného příjmu krmiva by měla být zvířata léčena parenterálně.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Použití přípravku by mělo být založeno na testech citlivosti a mělo by zohledňovat oficiální a místní pravidla antibiotické politiky.

Nevhodné použití přípravku může zvýšit výskyt bakterií odolných vůči chlortetracyklinu a snížit účinnost léčby podobnými látkami v důsledku možné zkřížené rezistence.

Dlouhodobé používání tohoto přípravku se nedoporučuje, jelikož může vést k rozvoji bakteriální rezistence.

Upozornění pro uživatele:

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

Při manipulaci s přípravkem nebo medikovaným krmivem nejezte, nepijte ani nekuřte.

Při míchání přípravku a podávání medikovaného krmiva předcházejte kontaktu přípravku s kůží a vdechování prachových částic.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z ochranného pláště, brýlí, nepropustných rukavic (např. gumové nebo latexové) a vhodného respirátoru (např. jednorázový respirátor, který vyhovuje normě EN149 nebo respirátor pro opakované použití dle normy EN140 vybavený filtrem podle normy EN143).

Po manipulaci s přípravkem nebo medikovaným krmivem si ihned umyjte ruce.

V případě náhodného zasažení pokožky nebo očí ihned vypláchněte postižené místo velkým množstvím čisté vody. Pokud dojde k podráždění, vyhledejte lékařskou pomoc.

Pokud se po přímém kontaktu s přípravkem objeví příznaky jako např. kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto upozornění. Otok obličeje, rtů či očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou péči.

Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky:

Neuplatňuje se.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nedoporučuje se souběžné podávání tohoto přípravku s jakýmkoli jiným perorálním přípravkem.

Nepřidávejte přípravek do krmiva, které obsahuje zvýšené množství polyvalentních kationtů, např. Ca2+ a Fe3+, jelikož se s těmito kationty mohou vytvořit chlortetracyklinové komplexy.

Nepodávejte společně s antacidy, s přípravky obsahujícími kaolín a železo, a společně s baktericidními antibiotiky, např. beta-laktamy.

Přípravek by neměl být používán v případě známé rezistence k jiným tetracyklinům.

Předávkování:

Nepřekračujte určenou dávku.

Toxicita chlortetracyklinu je nízká. Pokud se objeví zažívací obtíže, je nutné léčbu přerušit.

Inkompatibility:

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

**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**

Březen 2017

**15. DALŠÍ INFORMACE**

Podání v krmivu.

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

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

1kg průhledný vak z nízkohustotního polyethylenu laminovaný metalizovaným polyesterem.

Registrační číslo:

Šarže: {číslo}

EXP: {měsíc/rok}