|  |
| --- |
| **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 a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Cymedica s.r.o.

Pod Nádražím 853

268 01 Hořovice, Česká republika

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

**AMIX vet 150 mg/g premix pro medikaci krmiva**

Chlortetracyclini hydrochloridum

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Každý gram obsahuje:

**Léčivá látka:**

Chlortetracyclini hydrochloridum 150 mg

Jemný žlutý prášek

**4. LÉKOVÁ FORMA**

Premix pro medikaci krmiva

**5. VELIKOST BALENÍ**

7,5 kg

25 kg

**6. INDIKACE**

Léčba infekcí respiračního aparátu a zažívacího aparátu, vyvolaných původci citlivými k chlortetracyklinu.

**7. KONTRAINDIKACE**

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

**8. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

V ojedinělých případech se může vyskytnout erytém kůže, který po přerušení nebo ukončení léčby vymizí.

Pokud se u vašeho zvířete vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému veterinárnímu lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. 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.

**10. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA A ZPŮSOB PODÁNÍ**

Perorální podání.

*Léčba a metafylaxe:*

20 mg chlortetracyklin hydrochloridu/kg ž. hm./den, což odpovídá 0,13 g přípravku/kg ž. hm./den.

Přípravek podávat po dobu 5–7 po sobě jdoucích dnů.

Pro výpočet denní dávky přípravku lze použít výpočetní vzorec:

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

**11. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

V krmivu je možné přípravek aplikovat pouze pro hromadnou aplikaci.

**12. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Prasata: maso: 10 dnů

**13. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před světlem.

Uchovávejte v suchu.

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

Po prvním otevření obalu stanovte datum likvidace zbylého množství přípravku v tomto obalu a to na základě doby použitelnosti po prvním otevření uvedené v této příbalové informaci. Toto datum napište na místo k tomu určené na etiketě.

**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 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 z prasat, k tetracyklinům. Rezistence k tetracyklinům byla také hlášena v některých zemích EU u respiračních patogenů prasat (*A. pleuropneumoniae, S. suis*). Proto by tento přípravek měl být používán až po testování citlivosti.

Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v této příbalové informaci, 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.

Použití tohoto přípravku pro metafylaxi pomocí medikaci krmiva jen v případech, kdy riziko šíření infekce nebo infekčního onemocnění je vysoké.

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.

Při míchání přípravku a podávání medikovaného krmiva zabraňte kontaktu přípravku s kůží, očima a vdechování prachových částic.

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

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky, skládající se z ochranného oděvu, nepropustných gumových nebo latexových rukavic, ochranných brýlí a buď z jednorázového respirátoru s polomaskou vyhovující evropské normě EN149 nebo z respirátoru na více použití podle evropské normy EN140 s filtrem podle normy EN143.

V případě náhodného kontaktu s kůží nebo očima vypláchněte velkým množstvím 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.

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

Březost a laktace:

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

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):

Případné předávkování přípravkem je zvířaty dobře snášeno.

Inkompatibility:

Nejsou známy.

**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**

Březen 2021

**17. DALŠÍ INFORMACE**

Velikosti balení: 7,5 kg a 25 kg

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**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.

Musí být respektována úřední pravidla pro míchání medikovaných premixů do konečných krmiv.

**19. OZNAČENÍ “UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ”**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

**20. DATUM EXSPIRACE**

EXP: {měsíc/rok}

Po 1. otevření spotřebujte do:…

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 30 dní.

Doba použitelnosti po zamíchání do krmiva: 3 měsíce.

**21. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

98/147/04-C

**22. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE**

Č.š.: {číslo}