**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**

Držitel rozhodnutí o registraci:

CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA spol. s r. o., Prievozská 5434/6A, 821 09 Bratislava – mestská časť Ružinov, SR

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Ceva Salute Animale S.p.A, Via Leopardi 2/C, 42025 Cavriago, Itálie

**2. Název veterinárního léčivého přípravku**

TIACLOR 50/200 mg/g premix pro medikaci krmiva

Tiamulini hydrogenofumaras

Chlortetracyclini hydrochloridum

**3. Obsah léčivých a ostatních látek**

1 g obsahuje:

**Léčivé látky:**

Tiamulini hydrogenofumaras 50 mg

Chlortetracyclini hydrochloridum 200 mg

Světle žluté granule.

**4. Léková forma**

Premix pro medikaci krmiva.

**5. Velikost balení**

10 kg

25 kg

**6. Indikace**

Léčba a metafylaxe infekcí respiračního a gastrointestinálního traktu a artritid vyvolaných mikroorganismy citlivými ke kombinaci tiamulinu a chlortetracyklinu.

**7. Kontraindikace**

Nepoužívejte v případech známé přecitlivělosti na léčivé látky nebo některou z pomocných látek.

Nepodávejte zvířatům s přípravky obsahující ionofory (monensin, narasin nebo salinomycin) během nebo minimálně sedm dnů před nebo po léčbě tiamulinem. Může to vést k vážnému omezení růstu nebo k úhynu.

Informace týkající se interakce mezi tiamulinem a ionofory jsou obsaženy v bodě 14.

**8. Nežádoucí účinky**

Po aplikaci tetracyklinů se u zvířat se mohou projevit příznaky hypersensitivity, anafylaxe a fotosenzitivních reakcí.

U mláďat mohou být pozorovány změny barvy zubů, pokud jsou tetracykliny používány během poslední fáze březosti nebo po dobu vývoje zubů.

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**

Prasata.

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

Perorální podání v krmivu.

Dávkování:

5 mg tiamulin hydrogenfumarátu a 20 mg chlortetracyklin hydrochloridu na kg ž. hm. a den po dobu 5 dní, což odpovídá 100 mg přípravku na kg ž.hm. a den.

Pro výpočet množství přípravku na 1 tunu krmiva a den lze použít následující vzorec:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 100 mg přípravku/kg ž. hm | x | průměrná živá hmotnost (kg) zvířete | = | ... g přípravku na 1 tunu krmiva |
| průměrná denní spotřeba krmiva (kg) na zvíře |

**11. Pokyny pro správné podání**

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

**12. Ochranná(é) lhůta(y):**

Prasata: maso: 10 dní

**13. Zvláštní podmínky pro uchovávání**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v suchu.

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

**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 kombinaci chlortetracyklinu a tiamulinu 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 (regionální, na úrovni farmy) epizootologických informacích o citlivosti cílové bakterie.

Jedná se o fixní kombinaci dvou léčivých antimikrobních látek, která by měla být využívána pouze v případě, že dle laboratorních výsledků a klinických předpokladů je nutno použít kombinaci.

Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených na této etiketě, může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních na chlortetracyklin nebo tiamulin a snížit účinnost terapie ostatními tetracykliny nebo pleuromutiliny z důvodu možné zkřížené rezistence/ko-selekce rezistence.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

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

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 oděvu, ochranných brýlí a gumových či latexových rukavic 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 potřísnění pokožky či sliznice opláchněte ihned exponovanou část velkým množstvím vody a odstraňte kontaminovaný oděv, který je v přímém kontaktu s pokožkou. V případě zasažení očí vypláchněte oči velkým množstvím pitné vody. Dojde-li k podráždění, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po použití přípravku si důkladně umyjte ruce vodou a mýdlem.

Březost a laktace:

Tetracykliny prostupují placentou a mohou způsobit poškození skeletu plodu. Tetracykliny jsou vylučovány do mléka. U březích a laktujících zvířat podávat jen se zvýšenou opatrností.

Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Přípravek nepodávejte současně s monensinem, narasinem a salinomycinem. Tiamulin vykazuje interakce s těmito ionofory a může vyústit v příznaky nerozeznatelné od ionoforové toxikózy. Zvířatům by se neměly podávat přípravky obsahující monensin, salinomycin nebo narasin během nebo alespoň 7 dní před nebo po léčbě tiamulinem. Následkem může být těžká deprese růstu, ataxie, paralýza nebo úhyn.

Pokud se objeví příznaky interakce, zastavte okamžitě podávání kontaminovaného krmiva a odstraňte je. Nahraďte čerstvým krmivem neobsahujícím žádný z výše uvedených ionoforů.

Chlortetracyklin tvoří s dvoj- a trojmocnými kationty nerozpustné komplexy v důsledku čeho může dojít ke snížené absorpci z gastrointestinálního traktu. Nepodávejte současně s baktericidními antibiotiky (např. beta-laktamy a aminoglykosidy).

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Předávkování tetracykliny není obvyklé, protože velmi vysoké dávky jsou zvířaty většinou tolerovány. V případě příznaků z předávkování léčbu přípravkem přerušte.

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**

Září 2021

**17. Další informace**

Velikosti balení: 10 kg, 25 kg

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.

CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o.

Prievozská 5434/6A

821 09 Bratislava - mestská časť Ružinov.

**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}

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.

Doba použitelnosti po zamíchání do sypkého nebo peletovaného krmiva: 4 měsíce.

**21. Registrační číslo(a)**

98/001/05-C

**22. Číslo šarže od výrobce**

<Šarže> <Č.š.:> {číslo}