**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**Hexasol LA injekční roztok**

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE**

**POVOLENÍ K VÝROBĚ, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Rossmore Industrial Estate, Monaghan, Irsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Norbrook Manufacturing Ltd, Rossmore Industrial Estate, Monaghan, Irsko

Norbrook Laboratories Limited, Station Works, Newry, Severní Irsko BT35 6JP

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Hexasol LA injekční roztok  
Oxytetracyclinum dihydricum, flunixinum

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Léčivé látky:

1 ml obsahuje:

Oxytetracyclinum dihydricum 300 mg

Flunixinum (jako flunixini megluminum) 20 mg

**4. INDIKACE**

Léčba respiračních a jiných infekcí vyvolaných mikroorganismy citlivými k oxytetracyklinu v případech, kdy je vyžadován protizánětlivý a antipyretický účinek jako jsou:

*Bordetella bronchiseptica, Corynebacterium pyogenes, Erysipelothrix rhusiopathiae, E. coli, Haemophilus somnus, Pasteurella multocida, Salmonella dublin, Staphylococcus aureus, Streptococcus agalactiae, Streptococcus faecalis, Streptococcus pyogenes* a *Streptococcus uberis*.

**5. KONTRAINDIKACE**

Nepoužívejte u zvířat s poruchami srdce, jater nebo ledvin. Nepoužívejte u zvířat se zvýšenou krvácivostí, při gastrointestinální ulceraci. Nepoužívejte při známé přecitlivělosti na přípravek. Nepoužívejte u zvířat do stáří 6 týdnů a u starých jedinců. U starších zvířat je možné snížit dávkování a zvýšit klinický dohled. Nepoužívejte u dehydrovaných, hypovolemických a hypotenzních zvířat.

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Přípravek patří mezi dobře snášené přípravky. Vzácně se mohou vyskytnout lokální reakce (otok, zarudnutí nebo bolestivost) přechodného charakteru. Flunixin meglumin je nesteroidní antiflogistikum. V ojedinělých případech může dojít ke gastrointestinálnímu podráždění a u dehydrovaných nebo hypovolemických zvířat k renálním komplikacím.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek (nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)

- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)

- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)

- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)

- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

**7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Skot.

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

Intramuskulární podání.

Jednorázové podání 30 mg oxytetracyklinu a 2 mg flunixinu na 1 kg ž. hm. (t.j. 1 ml na 10 kg ž. hm.) hluboko intramuskulárně.

Maximální objem do jednoho místa podání je 15 ml.

**9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

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

**10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Skot: maso: 28 dní

Nepoužívejte u krav, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

**11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

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

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

Po prvním otevření vnitřního 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.

**12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Použití přípravků u zvířat mladších šesti týdnů nebo u starších zvířat může zahrnovat zvýšené riziko ovlivnění renálních funkcí z důvodu anti-prostaglandinového účinku flunixinu.

Použití přípravku by mělo být vždy, když je to možné, založeno na výsledku testu citlivosti.

Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky.

Použití přípravku by mělo být založeno na kultivaci a stanovení citlivosti mikroorganizmů pocházejících z výskytů případů onemocnění na farmě. 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 této příbalové informaci, může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních k oxytetracyklinu a snížit účinnost terapie ostatními tetracykliny z důvodu možné zkřížené rezistence/ko-selekce rezistence.

Kvůli pravděpodobné variabilitě (čas, zeměpisné faktory) v citlivosti bakterií k tetracyklinům, kde se zvláště hodnoty citlivosti *E.coli* mohou lišit stát od státu a dokonce i farma od farmy, se doporučuje provést odběr bakteriologických vzorků a testování citlivosti.

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. V případě náhodného potřísnění opláchněte zasaženou oblast velkým množstvím čisté vody.

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

Zabraňte náhodnému samopodání injekce. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po použití si umyjte ruce.

Březost a laktace:

Podávání tetracyklinů v průběhu vývoje zubů a kostí, stejně jako v pozdních stádiích březosti, může vést k jejich zabarvení. Použití pouze po zvážení prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Nepoužívejte k léčbě krav v laktaci.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nepodávejte současně s baktericidními antibiotiky (např. s amoxicilinem a dalšími beta-laktamovými antibiotiky).

Nepoužívejte jiná nesteroidními antiflogistiky po dobu 24 hodin od poslední aplikace přípravku. Nepoužívejte zároveň s potenciálně nefrotoxickými přípravky.

Nepodávejte současně s kortikoidy.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Neuvádí se.

Inkompatibility:

Nejsou známy.

**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**

Únor 2022

**15. DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.