**PŘÍLOHA III**

**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

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

**KARTONOVÁ KRABICE**

**1. Název veterinárního léčivého přípravku**

LECTADE PLUS prášek pro perorální roztok

**2. Složení**

Každý dvojitý sáček (A+B) obsahuje:

**Léčivé látky:**

Sáček A

Natrii chloridum 4,59 g

Glycinum 3,01 g

Kalii dihydrogenophosphas 1,36 g

Natrii hydrogenocitras sesquihydricus 1,80 g

Kalii citras 3,24 g

Natrii citras anhydricus 0,66 g

Sáček B

Glucosum monohydricum 62,69 g

**Pomocné látky:**

Sáček A

Erythrosin (E127) 0,005 g

Růžový krystalický prášek v sáčku A. Bílý krystalický prášek v sáčku B.

**3. Velikost balení**

12 dvojitých sáčků

48 dvojitých sáčků

**4. Cílové druhy zvířat**

Skot (telata).

**5. Indikace pro použití**

**Indikace pro použití**

Perorální rehydratační terapie průjmů telat bakteriálního, virového, kryptosporidiového původu, případně průjmů způsobených nevhodnou výživou. Zabraňuje vzniku dehydratace, acidózy a ztrátě elektrolytů v souvislosti s průjmem.

**6. Kontraindikace**

**Kontraindikace**

Nejsou.

**7. Zvláštní upozornění**

**Zvláštní upozornění**

Nejsou.

Interakce:

Nejsou známy.

Lectade Plus je kompatibilní s perorálními antibiotiky jako amoxicilin, ampicilin a oxytetracyklin.

Předávkování:

Žádné vedlejší účinky nebyly při náhodném předávkování pozorovány.

**8. Nežádoucí účinky**

**Nežádoucí účinky**

Skot (telata)

Nejsou.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků.

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

**9. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání**

**Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání**

Perorální podání.

Obsah sáčku A a B se rozpustí v 2 litrech čerstvé vody zahřáté na teplotu cca 35 °C.

*Průjmující telata*

Bezprostředně po objevení se příznaků průjmu se telata odstaví od mléka nebo mléčné náhražky a podávají se jim 2 litry roztoku dvakrát denně po dva dny (čtyři krmení). Během následujících čtyř krmení dostávají pak telata 1 litr roztoku Lectade Plus smíchaného s 1 litrem mléka nebo mléčné náhražky. Další dny se pokračuje v podávání běžné mléčné výživy.

*Délka léčby*

Jestliže je průjem chronický nebo perakutní a způsobuje vážnou dehydrataci, může být roztok podáván třikrát nebo čtyřikrát denně. Samotný Lectade Plus může být podáván maximálně čtyři dny. Pokud se zdravotní stav zvířete nezlepší, vyhledejte pomoc veterinárního lékaře.

**10. Informace o správném podáVÁní**

**Informace o správném podávání**

Ujistěte se, že všechna telata jsou adekvátně napájena kolostrem.

Udržujte napájecí nádoby čisté.

**11. Ochranné lhůty**

**Ochranné lhůty**

Maso: Bez ochranných lhůt.

**12. Zvláštní podmínky pro uchovávání**

**Zvláštní podmínky pro uchovávání**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v suchu.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na sáčku a krabici po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

**13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI**

**Zvláštní opatření pro likvidaci**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem.

**14. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků**

**Klasifikace veterinárních léčivých přípravků**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.

**15. Registrační čísla a velikosti balení**

96/521/94-C

**Velikosti balení**

Laminátový sáček (papír/PE/hliník) rozdělený na dva díly.

12 dvojitých sáčků (sáček A + sáček B)

48 dvojitých sáčků (sáček A + sáček B)

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**16. Datum poslední revize etikety**

**Datum poslední revize etikety**

Leden 2023

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie.

(*https://medicines.health.europa.eu/veterinary*).

**17. Kontaktní údaje**

**Kontaktní údaje**

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Německo

PV.CZE@elancoah.com

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Elanco France S.A.S., 26 Rue de la Chapelle, 68330 Huningue, Francie

**18. DALŠÍ INFORMACE**

**Další informace**

**19. Označení “Pouze pro zvířata”**

Pouze pro zvířata.

**20. Datum exspirace**

Exp. {mm/rrrr}

Doba použitelnosti po rozpuštění v pitné vodě podle návodu: 24 hodin.

**21. Číslo šarže**

Lot {číslo}