

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA OBALU
KOMBINOVANÁ ETIKETA 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:
PHARMAGAL, spol. s r.o., Murgašova 5, 949 01 Nitra, Slovenská republika

2. Název veterinárního léčivého přípravku

TETRAGAL 100/33 mg/g perorální prášek
Chlortetracyclini hydrochloridum
Tiamulini hydrogenofumaras

3. Obsah léčivých a ostatních látek

Každý gram přípravku obsahuje

Léčivé látky:

Tiamulini hydrogenofumaras	33 mg
Chlortetracyclini hydrochloridum	100 mg

Světležlutý homogenní prášek.

4. Léková forma

Perorální prášek

5. Velikost balení

1 kg

6. Indikace

Léčba respiračních a alimentárních infekcí prasat vyvolaných mikroorganismy citlivými ke kombinaci tiamulinu a chlortetracyklinu jako jsou:

enzootické pneumonie (*Mycoplasma hyopneumoniae*), pleuropneumonie (*Actinobacillus pleuropneumoniae*), hemofilové polyserositidy (*Haemophilus parasuis*), atrofické rhinitidy (*Pasteurella multocida* a *Bordetella bronchiseptica*), kolienteritidy (*E. coli*), nekrotické enteritidy (*Salmonella choleraesuis*), dyzenterie (*Brachyspira hyodysenteriae*), proliferativní enteropatie (*Lawsonia intracellularis*) a sekundární bakteriální infekce při virových onemocněních jako influenza a PRRS.

7. Kontraindikace

Nepodávejte zvířatům s těžkým poškozením jater a ledvin a březím zvířatům.
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

V ojedinělých případech se mohou vyskytnout kožní alergické reakce, které po ukončení podávání přípravku zmizí.

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny na této etiketě, 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

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.

Obecná terapeutická dávka je 5 mg THF a 15 mg CTC/kg ž.hm. a den, což odpovídá 150 mg přípravku na kg ž.hm. a den.

Dávka při léčbě pneumonií (*Actinobacillus pleuropneumoniae*) a proliferativní enteropatie (*Lawsonia intracellularis*): 6-7,5 mg THF a 18-22,5 mg CTC/ kg ž.hm., a den, což odpovídá 180-225 mg přípravku na kg ž.hm. a den.

Přípravek se podává po dobu 7-10 dnů.

Při přípravě medikovaného krmiva by se mělo přihlížet k živé hmotnosti léčených zvířat a jejich denní spotřebě krmiva. Příjem krmiva se může lišit v závislosti na věku, zdravotnímu stavu, plemeni, klimatických podmínkách a způsobu chovu, proto je potřebné pro správné dávkování zohlednit aktuální situaci příjmu krmiva v chovu a provést výpočet požadované koncentrace přípravku v miligramech na 1 kg krmiva dle následujícího vzorce:

$$\frac{\text{...mg přípravku na kg ž.hm.} \times \text{průměrná živá hmotnost (kg) zvířete}}{\text{průměrná denní spotřeba krmiva (kg) na zvíře}} = \text{... mg přípravku na 1 kg krmiva}$$

11. Pokyny pro správné podání

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

Podávat pouze individuálně.

Předepsanou dávku přípravku se doporučuje homogenizovat s malým množstvím krmiva a následně směs smíchat se zbytkem krmiva.

12. Ochranná(é) lhůta(y):

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.

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:

Použití přípravku u březích zvířat se nedoporučuje.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Přípravek nepodávejte současně s monensinem, narazinem a salinomycinem. Tiamulin vykazuje interakce s těmito ionofory a může vyústit v příznaky nerozeznatelné od ionforové 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. Nahradte čerstvým krmivem neobsahujícím žádný z výše uvedených ionoforů. Absorpce chlortetracyklinu je negativně ovlivněna přítomností dvoj- a troj-mocných iontů (vápník, železo, měď a hliník), protože se vytvářejí neúčinné cheláty.

Při současném podání penicilinových antibiotik dochází k vzájemnému antagonismu.

Při současném podání tiamulinu a monensinu se projevují toxické účinky na játra (jen u samic), hydroskopická degenerace myokardu a vakuolární degenerace kosterních svalů.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Předávkování a intoxikace přípravkem po perorálním podání jsou nepravděpodobné. V případě příznaků z předávkování léčbu přípravkem přerušete.

15. Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitých přípravků nebo odpadu, pokud je jich třeba

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

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

16. Datum poslední revize příbalové informace

Říjen 2021

17. Další informace

Velikosti balení: 1 kg

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Česká republika

Pharmagal CZ, s. r. o.

Petrovická 857

CZ Nové Město na Moravě 59231

Východní a střední Čechy: MVDr. Kateřina Vodrážková, Tel: +420/702 039 507

Morava: MVDr. Miroslav Šurik, Tel: +420/607 912 775

Západní a střední Čechy: MVDr. Jan Lacina, Tel: +420/728 975 012

e-mail: pharmagalcz@seznam.cz

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.

19. Označení “Uchovávat mimo dohled a dosah dětí”

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

20. Datum expirace

EXP: {měsíc/rok}

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 7 týdnů.

Doba použitelnosti po zamíchání do krmiva: spotřebujte ihned.

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

Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

21. Registrační číslo(a)

96/012/06-C

22. Číslo šarže od výrobce

Šarže: {číslo}