

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

LECTADE PLUS prášok na perorálny roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každé dvojité vrečko (A+B) obsahuje:

Účinné látky:

Vrečko A:

3,01 g Glycínu

4,59 g Chloridu sodného

0,66 g Citrónanu sodného bezvodého

3,24 g Citrónanu draselného

1,36 g Dihydrogénfosforečnanu draselného

1,80 g Hydrogéncitrónanu sodného seskvahydrátu

Vrečko B:

62,69 g Glukózy monohydrátu

Pomocné látky:

Vrečko A:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Erytrozín (E 127)	0,005 g

Ružový, kryštalický prášok (vrečko A) a biely, kryštalický prášok (vrečko B).

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok – teľatá.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Perorálna rehydratačná terapia hnačiek teliat bakteriálneho, vírusového, kryptosporídiového pôvodu, prípadne hnačiek spôsobených nevhodnou výživou. Zabraňuje vzniku dehydratácie, acidózy a strate elektrolytov v súvislosti s hnačkami.

3.3 Kontraindikácie

Nie sú.

3.4 Osobitné upozornenia

Nie sú.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

Neuplatňujú sa.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Neuplatňujú sa.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Hovädzí dobytok – teľatá:

Nie sú.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v časti 16 písomnej informácie pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Neuplatňuje sa.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú známe.

Veterinárny liek je kompatibilný s perorálnymi antibiotikami ako amoxycilín, ampicilín a oxytetracyklín.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Perorálne použitie.

Obsah vrečka A a B sa zmieša s 2 l čerstvej vody zahriatej na teplotu cca 35 °C.

Hnačujúce teľatá

Bezprostredne po objavení sa príznakov hnačiek, teľatá odstaviť od mlieka alebo mliečnej náhrady a podať im 2 l roztoku dvakrát denne počas dvoch dní (štyri kŕmenia). Počas nasledujúcich štyroch kŕmení dostávajú teľatá 1 l roztoku veterinárneho lieku zmiešaného s 1 l mlieka alebo mliečnej náhrady. Ďalšie dni sa pokračuje v podávaní bežnej mliečnej výživy.

Dĺžka liečby

Ak je priebeh hnačky chronický alebo perakútny a spôsobuje vážnu dehydratáciu, roztok sa môže podávať tri alebo štyrikrát denne. Veterinárny liek sa môže podávať maximálne štyri dni.

Zabezpečiť, aby teľatá boli primerane napájané kolostrom.

Napájacie nádoby udržiavať čisté.

Pripravený roztok spotrebovať do 24 hodín.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Žiadne nežiaduce účinky neboli pri náhodnom predávkovaní pozorované.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Mäso a vnútornosti: 0 dní.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QA07CQ01

4.2 Farmakodynamika

Veterinárny liek je glycín-glukózový elektrolytický liek, určený na perorálnu rehydratačnú terapiu. Jeho hlavná podstata je v tom, že:

1. Črevná absorpcia glukózy a aminokyselín je aktívny proces spojený s transportom sodíka a vody.
2. Viazaná absorpcia zvýši spätnú resorpciu tekutín a elektrolytov a kompenzuje straty tekutín, a tak zvráti proces dehydratácie a hnačiek.
3. Ak je hnačka spôsobená bakteriálnymi enterotoxínmi, potom aktívny transport glukózy a glycinu nie je znížený.

Hnačka môže spôsobiť dehydratáciu, hyponatrémiu, hyperkalémiu a acidózu. Účinná perorálna rehydratačná terapia zastaví nadmernú sekréciu tekutín a elektrolytov do čriev a podporí spätnú absorpciu vody, elektrolytov a živín. Takto pôsobia účinné látky veterinárneho lieku.

4.3 Farmakokinetika

Glukóza a glycín sú aktívne absorbované natrium-dependentným mechanizmom, zodpovedným za spätnú resorpciu vody. Navyše, tieto zložky pôsobia tiež ako zdroj energie (glukóza) a aminokyselín (glycín). Tento zvýšený obsah energie a aminokyselín je osobitne dôležitý pre teľa, ktoré je počas liečby odstavené od mlieka.

Sodíkové a chloridové ióny vo forme solí tvoria potrebnú súčasť natrium-dependentného mechanizmu transportujúceho glukózu a glycín, ktorý tiež podporuje absorpciu vody. Dihydrogénfosfát draselný poskytuje draslíkové, fosfátové a vodíkové ióny, ktoré pomáhajú obnoviť elektrolytickú rovnováhu. Citrátové ióny tiež zvyšujú absorpciu vody z čriev a nepriamo poskytujú bikarbonát na úpravu acidózy, dehydratácie a hnačiek. Veterinárny liek má zvýšený obsah citrátových iónov, ktoré pomáhajú tomuto procesu.

Ak je veterinárny liek rozpustený vo vode podľa návodu – tvorí izotonický roztok. To je výhoda, pretože hypertonické roztoky môžu podporovať ďalšie vylučovanie vody do čriev a tak exacerbovať hnačku.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po rozpustení podľa návodu: do 24 hodín.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Uchovávať na suchom mieste.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Laminované vrečko rozdelené na dva rôzne veľké diely. Vrečko tvorí vonkajší papierový obal, vnútorný obal tvorí polyetylén a hliníková fólia.

Veterinárny liek je balený v kartónoch po 12 alebo 48 dvojvreciek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Elanco GmbH

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/225/94-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 28/04/1994

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

01/2023

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku nie je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE – KOMBINOVANÝ OBAL A PÍSMONÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

KARTÓNOVÁ ŠKATULEA

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

LECTADE PLUS prášok na perorálny roztok

2. ZLOŽENIE

Každé dvojité vrečko (A+B) obsahuje:

Účinné látky:

Vrečko A:

3,01 g Glycínu
4,59 g Chloridu sodného
0,66 g Citrónanu sodného bezvodého
3,24 g Citrónanu draselného
1,36 g Dihydrogénfosforečnanu draselného
1,80 g Hydrogéncitrónanu sodného seskvahydrátu

Vrečko B:

62,69 g Glukózy monohydrátu

Pomocné látky:

Vrečko A:

0,005 g Erytrozin (E 127)

Ružový, kryštalický prášok (vrečko A) a biely, kryštalický prášok (vrečko B).

3. VEĽKOSŤ BALENIA

12 dvojvreciek

48 dvojvreciek

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok - teľatá.

5. INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Indikácie na použitie

Perorálna rehydratačná liečba hnačiek teliat bakteriálneho, vírusového, kryptosporídiového pôvodu, prípadne hnačiek spôsobených nevhodnou výživou. Zabraňuje vzniku dehydratácie, acidózy a strate elektrolytov v súvislosti s hnačkami.

6. KONTRAINDIKÁCIE

Kontraindikácie

Žiadne.

7. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-IA)

Osobitné upozornenia

Žiadne.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú známe.

Veterinárny liek je kompatibilný s perorálnymi antibiotikami ako amoxycilín, ampicilín a oxytetracyklín.

Predávkovanie

Žiadne nežiaduce účinky neboli pri náhodnom predávkovaní pozorované.

8. NEŽIADUCE ÚČINKY

Nežiaduce účinky

Hovädzi dobytok - teľatá
Nie sú.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia.

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv

Biovetská 34

949 01 Nitra

Slovenská republika

Tel.: +421 37 69 33 541

e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk

Webová stránka: www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia

9. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ CIEĽOVÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Dávkovanie pre každý druh, cesta(-y) a spôsob podania lieku

Perorálne použitie.

Obsah vrecka A a B sa zmieša s 2 l čerstvej vody zahriatej na teplotu cca 35 °C.

Hnačkujúce teľatá

Bezprostredne po objavení sa príznakov hnačiek, teľatá sa odstavia od mlieka alebo mliečnej náhrady a podáva sa im 2 l roztoku dvakrát denne počas dvoch dní (štyri kŕmenia). Počas nasledujúcich štyroch

kŕmení dostávajú teľatá 1 l roztoku veterinárneho lieku zmiešaného s 1 l mlieka alebo mliečnej náhrady. Ďalšie dni sa pokračuje v podávaní bežnej mliečnej výživy.

Dĺžka liečby

Ak je priebeh hnačky chronický alebo perakútny a spôsobuje vážnu dehydratáciu, roztok sa môže podávať tri alebo štyrikrát denne. Veterinárny liek sa môže podávať maximálne štyri dni.

10. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pokyn o správnom podaní

Zabezpečiť, aby teľatá boli primerane napájané kolostrom.
Napájacie nádoby udržiavať čisté.

11. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranné lehoty

Mäso a vnútornosti: 0 dní.

12. OSOBITNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.
Uchovávať pri teplote do 25 °C.
Uchovávať na suchom mieste.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na vreckách a škatuli po Exp.
Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

13. OSOBITNÉ OPATRENIA NA LIKVIDÁCIU

Osobitné opatrenia na likvidáciu

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.
Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

14. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNYCH LIEKOV

Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku nie je viazaný na veterinárny predpis.

15. REGISTRAČNÉ ČÍSLO A VEĽKOSŤ BALENIA

96/225/94-S

Veľkosti balenia

Laminované vrečko rozdelené na dva rôzne veľké diely. Vrečko tvorí vonkajší papierový obal, vnútorný obal tvorí polyetylén a hliníková fólia.

Veterinárny liek je balený v kartónoch po 12 alebo 48 dvojvreciek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

16. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE TEXTU NA OBALE

Dátum poslednej revízie textu na obale

01/2023

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. KONTAKTNÉ ÚDAJE

Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

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

PV.SVK@elancoah.com

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

18. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Ďalšie informácie

19. OZNAČENIE “LEN PRE ZVIERATÁ”

Len pre zvieratá.

20. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po rozpustení podľa návodu: do 24 hodín.

21. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

LAMINOVANÉ DVOJVRECKO

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

LECTADE PLUS prášok na perorálny roztok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každé dvojité vrečko (A+B) obsahuje:

Účinné látky:

Vrečko A:

3,01 g Glycínu
4,59 g Chloridu sodného
0,66 g Citrónanu sodného bezvodého
3,24 g Citrónanu draselného
1,36 g Dihydrogénfosforečnanu draselného
1,80 g Hydrogéncitrónanu sodného seskvahydrátu

Vrečko B:

62,69 g Glukózy monohydrátu

Pomocné látky:

Vrečko A:

0,005 g Erytrozin (E 127)

Ružový, kryštalický prášok (vrečko A) a biely, kryštalický prášok (vrečko B).

3. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok – teľatá.

4. CESTY PODANIA

Perorálne použitie.

Hnačkujúce teľatá

Bezprostredne po objavení sa príznakov hnačiek, teľatá sa odstavia od mlieka alebo mliečnej náhrady a podáva sa im 2 l roztoku dvakrát denne počas dvoch dní (štyri kŕmenia). Počas nasledujúcich štyroch kŕmení dostávajú teľatá 1 l roztoku veterinárneho lieku zmiešaného s 1 l mlieka alebo mliečnej náhrady. Ďalšie dni sa pokračuje v podávaní bežnej mliečnej výživy.

Dĺžka liečby

Ak je priebeh hnačky chronický alebo perakútny a spôsobuje vážnu dehydratáciu, roztok sa môže podávať tri alebo štyrikrát denne. Veterinárny liek sa môže podávať maximálne štyri dni.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu na kartónovej škatuli.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota: Mäso a vnútornosti: 0 dní.

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom nariadení použiť do 24 hodín.

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Uchovávať na suchom mieste.

8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

Elanco GmbH

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}