

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

LECTADE PLUS prášek pro přípravku perorálního roztoku

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 sáček obsahuje:

Sáček A

Léčivé látky:

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

Léčivá látka:

Glucosum monohydricum	62,69 g
-----------------------	---------

Pomocné látky:

Erythrosin (E127)	0,005 g
-------------------	---------

3. LÉKOVÁ FORMA

Prášek pro přípravu perorálního roztoku.

Růžový krystalický prášek v jednom sáčku a bílý krystalický prášek v druhém.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy

Telata skotu.

4.2 Indikace

Lectade Plus je určen k perorální rehydratační terapii průjmů u telat bakteriálního, virového, kryptosporidiového původu, případně způsobených nevhodnou výživou. Zabraňuje vzniku dehydratace, acidózy a ztrátě elektrolytů v souvislosti s průjmem.

4.3 Kontraindikace

Nejsou.

4.4 Zvláštní upozornění

Žádné.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Žádné.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Neuplatňuje se.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Nejsou.

4.7 Použití během březosti, laktace nebo snášky

Není.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

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

4.9 Podávané množství a způsob podání

Lectade Plus je určen pouze k perorálnímu 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 čtyřech 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. Ujistěte se, že všechna telata jsou adekvátně napájena kolostrem.

Obecná doporučení

Udržujte napájecí nádoby čisté.

Připravený roztok spotřebujte do 24 hodin.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc (záchranné postupy), antidota) (pokud je to nutné)

Žádné vedlejší účinky nebyly při náhodném předávkování pozorovány.

4.11 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Orální rehydratační veterinární přípravky

ATCvet kód: QA07CQ01

Lectade Plus je glycin-glukózový elektrolytový přípravek určený k perorální rehydratační terapii. Jeho hlavní podstata spočívá v tom, že:

1. Střevní absorpce glukózy a aminokyselin je aktivní proces spojený s transportem sodíku a vody.
2. Vázaná absorpce zvýší zpětnou resorpci tekutin a elektrolytů a kompenzuje ztráty tekutin a tak zvrátí proces dehydratace a průjmu.
3. Pokud je průjem způsoben bakteriálními enterotoxiny, pak aktivní transport glukózy a glycinu není snížený.

Průjem může způsobit dehydrataci, hyponatrémii, hyperkalémii a acidózu. Účinná perorální rehydratační terapie zvrátí nadměrnou sekreci tekutin a elektrolytů do střeva a podpoří zpětnou absorpci vody, elektrolytů a živin. Takto působí aktivní složky Lectade Plus.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Glukóza a glycin jsou aktivně absorbovány natrium-dependentním mechanismem, zodpovědným za zpětnou resorpci vody. Navíc, tyto složky působí také jako zdroj energie (glukóza) a aminokyselin (glycin). Tento zvýšený obsah energie a aminokyseliny je zvláště důležitý pro tele, které je během léčby odstavené od mléka.

Sodíkové a chloridové ionty ve formě soli tvoří nezbytnou součást natrium-dependentního mechanismu transportujícího glukózu a glycin, který rovněž podporuje absorpci vody.

Dihydrogenfosfát draselný poskytuje draslíkové, fosfátové a vodíkové ionty, které pomáhají obnovit elektrolytovou rovnováhu. Citrátové ionty dále zvyšují absorpci vody ze střeva a nepřímo poskytují bikarbonát k úpravě acidózy, dehydratace a průjmu. Lectade Plus má zvýšený obsah citrátových iontů, které pomáhají tomuto procesu.

Jestliže je Lectade Plus rozpuštěný ve vodě podle návodu - tvoří isotonický roztok. To je výhoda, protože hypertonické roztoky mohou podporovat další vylučování vody do střeva a tak exacerbovat průjem.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Erythrosin (E127)

6.2 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

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

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v suchu.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Laminátová sáček (papír/PE/Al) rozdělený na dva díly.

Velikost balení: 12 nebo 48 dvojitých sáčků (sáček A + sáček B) v krabici

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/521/94-C

9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

13. 4. 1994, 30. 7. 1999, 6. 12. 2005, 25. 10. 2010

10. DATUM REVIZE TEXTU

Červenec 2019