

**В. ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА**

## ЛИСТОВКА

Doxi SP 100 mg/g медикаментозен премикс за свине.

### 1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

S.P VETERINARIA S.A.  
Ctra. Reus-Vinyols, km 4,1  
43330 RIUDOMS  
TARRAGONA  
Spain

### 2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Doxi SP 100 mg/g медикаментозен премикс за свине.

### 3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Doxycycline (hyclate)                      100 mg/g

### 4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Свине (прасета за угояване): за лечение на дихателни заболявания при свинете, причинени от *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica* и/или *Mycoplasma hyopneumoniae*.

За всеки инфекциозен процес се препоръчва да бъдат направени бактериологично потвърждение на диагнозата и изследване на чувствителността на микроорганизмите, причинители на процеса.

### 5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при свръхчувствителност към тетрациклини или към някой от ексципиентите.

Да не се използва при животни с чернодробни увреждания.

Да не се използва в случай на потвърдена резистентност към тетрациклини.

### 6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

В много редки случаи могат да се появят следните неблагоприятни реакции:

- фотосенсибилизация и алергични реакции.
- продължителното лечение може да доведе до храносмилателни смущения и чревна дисбиоза.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- нечести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинският продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

## **7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

Свине (прасета за угояване).

## **8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ**

За приложение във фуража.

13 mg доксициклин / kg т.м. / ден, в продължение на 8 дни, приблизително 250 g доксициклин / тон храна, за средна консумация на 50 g храна / kg т.м. / ден, (еквивалентно на 2,5 kg продукт / тон храна).

Дозата, която ще бъде смесена с фуража трябва да бъде изчислена посредством следната формула:

$(130 \text{ mg от продукта/kg т.м./ден}) \times (\text{средна т.м. на третираните животни в kg}) / (\text{средна дневна консумация на фураж от животно в kg})$

Приемането на фураж зависи от клиничното състояние на животното. За да се получи правилната доза концентрацията на антимикробната субстанция трябва да се регулира, вземайки предвид дневния прием на храна в началото на лечението.

Продуктът може да се прилага както в гранулирани, така и в негранулирани фуражи. Препоръчителните условия за гранулиране са: пара през 15 минути при температура не по-висока от 80 °C и налягане 2,5 атмосфери.

## **9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ**

Телесната маса трябва да се определи възможно най-точно, за да се избегне предозиране.

## **10. КАРЕНТЕН СРОК**

Свине:

Месо и вътрешни органи: 5 дни.

## **11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

Да се пази от светлина.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 3 месеца.

Срок на годност след смесване с храната или пелетиран фураж: 3 месеца.

## **12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

Животни с намален апетит и/или с нарушено общо състояние, трябва да бъдат третирани парентерално.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

За всеки инфекциозен процес се препоръчва да бъдат направени бактериологично потвърждение на диагнозата и изследване на чувствителността на микроорганизмите, причинители на процеса.

Ако това не е възможно, лечението трябва да се основава на епидемиологичната информация (регионална, на ниво ферма) за чувствителността на микроорганизмите. Неподходящото

използване на този ВМП може да увеличи честота на микроорганизмите, резистентни към доксициклин.

#### Специални предпазни мерки за лицата, прилагачи ветеринарномедицинския продукт на животните:

- Хора с установена свръхчувствителност към тетрациклини трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.
- Продуктът трябва да се прилага с повишено внимание. За да се избегне вдишване на прах и контакт с кожата или очите по време на смесването на продукта с фуража, както и по време на прилагането на медикаментозния фураж на животните трябва да се спазват следните специфични предпазни мерки:
  - Да се вземат мерки за да се избегне разпространението на прах по време на смесването на продукта с фуража.
  - Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от противопрахова маска (в съответствие с EN140FFP1), ръкавици, гашеризон и одобрени предпазни очила, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт.
  - Да се избягва контакт с кожата и очите. Изплакнете обилно с вода в случай на излагане.
  - Да не се пуши, яде или пие при работа с ветеринарномедицинския продукт.
  - Ако след излагане се появят симптоми като обрив на кожата, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. Оток на лицето, устните или очите както и затруднение в дишането са по-сериозни симптоми, при които е нужна спешна медицинска помощ.

#### Бременност и лактация:

Лабораторните проучвания при мишки и зайци не показват никакви доказателства за тератогенност, фетотоксичност и/или токсичност за майката. Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация при свине, поради това не се препоръчва използването му през тези периоди.

#### Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Резорбцията на доксициклин намалява при наличие на високи концентрации на калций, желязо, магнезий и алуминий в храната. Да не се прилага в комбинация с антиациди, каолин или железни продукти.

Препоръчва се интервалът до прилагането на други продукти, съдържащи поливалентни катиони да бъде от 1-2 часа, защото ограничават резорбцията на тетрациклини.

Да не се комбинира с бактерицидни антимикробни субстанции, като например пеницилин и цефалоспорини.

Доксициклинът увеличава ефекта на антикоагулантите.

#### Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Не са описани.

#### Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с друг ветеринарномедицински продукт.

### **13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

#### **14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

**01/2018**

#### **15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

Само за ветеринарномедицинска употреба.

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Да се прилага от ветеринарен лекар или под негово пряко наблюдение.

Трябва да се имат предвид официалните изисквания за влагане на медикаментозни премикси в комбинирани фуражи.

#### **РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА:**

Алуминиеви пликосе от 1 kg и 25 kg.

#### **СРОК НА ГОДНОСТ**

Годен до {месец/година}

#### **НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП**

#### **ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида {номер}