

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

DOXINYL, 500 mg/g prášok na použitie v pitnej vode pre ošípané, kuru domácu a morky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý g obsahuje:

Účinná látka:

Doxycyklín 500 mg
(zodpovedá 577 mg doxycyklín hyklátu)

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Kyselina citrónová
Koloidný oxid kremičitý, bezvodý

Žltý prášok.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Ošípané (ošípané na výkrm), kura domáca (brojlery a kurčatá na reprodukciu) a morky (brojlery a morky na reprodukciu).

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Ošípané: liečba infekcií dýchacích ciest spôsobených *Mycoplasma hyopneumoniae* a *Pasteurella multocida* citlivými na doxycyklín.

Kura domáca a morky: liečba infekcií dýchacích ciest súvisiacich s *Mycoplasma gallisepticum* citlivou na doxycyklín.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať, ak bola v skupine/krdli zistená rezistencia voči tetracyklínom z dôvodu možnej skríženej rezistencie.

Nepoužívať v prípade poruchy funkcie pečene alebo obličiek.

3.4 Osobitné upozornenia

Príjem lieku zvieratami môže byť v dôsledku ochorenia zmenený. V prípade nedostatočného príjmu pitnej vody je potrebné zvieratá liečiť parenterálne.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

Pri používaní veterinárneho lieku zohľadniť národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku.

Použitie veterinárneho lieku má byť založené na identifikácii a testovaní citlivosti cieľového patogénu(-ov). Ak to nie je možné, liečba má byť založená na epizootologických informáciách a znalostiach citlivosti cieľových patogénov na úrovni farmy alebo miestnej/regionálnej úrovni.

Použitie veterinárneho lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v súhrne charakteristických vlastností lieku môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných voči doxycyklínu a môže znížiť účinnosť liečby inými tetracyklínmi z dôvodu možnej skríženej rezistencie.

Vzhľadom na variabilitu (časovú, geografickú) citlivosti baktérií na doxycyklín sa dôrazne odporúča bakteriologických odber vzoriek a testovanie citlivosti mikroorganizmov z chorých zvierat.

V niektorých krajinách EÚ bola hlásená rezistencia voči tetracyklínom aj pri respiračných patogénoch ošipaných (*Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus suis*).

Keďže eradikácia cieľových patogénov sa nemusí dosiahnuť, používanie lieku sa má preto kombinovať so správnymi postupmi riadenia, t.j. dobrou hygienou, správnym vetraním a neprekračovaním povoleného počtu zvierat v chovných priestoroch.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

- Tento veterinárny liek môže spôsobiť kontaktnú dermatitídu a/alebo reakcie z precitlivenosti pri kontakte s pokožkou alebo očami (prášok a roztok) alebo pri vdýchnutí prášku.
- Vykonajte také opatrenia, aby sa predišlo tvorbe prachu, keď zamiešavate veterinárny liek do vody. Vyhnite sa priamemu kontaktu s pokožkou a očami, keď manipulujete s veterinárnym liekom, aby ste predišli senzibilizácii a kontaktnej dermatitíde.
- Ľudia so známou precitlivosťou na tetracyklíny sa majú vyhýbať kontaktu s týmto veterinárnym liekom. Počas prípravy a podávania medikovanej pitnej vody je potrebné vyhnúť sa kontaktu kože s liekom a vdychovaniu prachových častíc. Pri aplikácii veterinárneho lieku používajte nepriepustné rukavice (napr. gumové alebo latexové) a vhodnú protiprachovú masku (napr. jednorazovú polomasku spĺňajúcu európsku normu EN149 alebo respirátor na opakované použitie spĺňajúci európsku normu EN140 s filtrom podľa EN143).
- V prípade kontaktu s očami alebo kožou opláchnite postihnutú oblasť veľkým množstvom čistej vody a ak sa objaví podráždenie, vyhľadajte lekársku pomoc.
- Ihneď po manipulácii s veterinárnym liekom si umyte ruky a kontaminovanú pokožku.

Ak sa u vás po expozícii rozvinú príznaky ako kožná vyrážka, vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi toto upozornenie. Opuch tváre, pier alebo očí alebo ťažkosti s dýchaním sú závažnejšie príznaky a vyžadujú bezodkladnú lekársku pomoc.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Ošípané, kura domáca, morky:

Zriedkavé (pri viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):	Fotosenzitivita ¹ , alergické reakcie ¹
---	---

¹V prípade podozrenia na výskyt nežiaducich účinkov, liečba sa má prerušiť.

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 jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje nájdete v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Doxycyklín má nízku afinitu k tvorbe komplexov s vápnikom a štúdie preukázali, že doxycyklín takmer neovplyvňuje osifikáciu.

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola preukázaná pri gravidných alebo laktujúcich prasniciach. Neodporúča sa používať počas gravidity a laktácie.

Nosnice:

Nepoužívať pri nosniciach počas znášky a počas 4 týždňov pred začiatkom znášky.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nepodávať súčasne s krmivom s vysokým obsahom polyvalentných kationov, ako sú Ca^{2+} , Mg^{2+} , Zn^{2+} a Fe^{3+} , pretože je možná tvorba komplexov doxycyklínu s týmito kationmi.

Odporúča sa, aby interval medzi podaním iných veterinárnych liekov obsahujúcich polyvalentné kationy bol 1 – 2 hodiny, pretože obmedzujú absorpciu tetracyklínu.

Nepodávať spolu s antacidami, kaolínom a prípravkami obsahujúcimi železo, pretože tetracyklíny sú bakteriostatické antimikrobiálne látky, nepodávať spolu s baktericídnymi antibiotikami, akými sú betalaktámy.

Doxycyklín zvyšuje aktivitu antikoagulantov.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Použitie v pitnej vode.

Dávkovanie:

Pri ošipaných a kure domácej

20 mg doxycyklínu na kg živej hmotnosti denne (zodpovedá 40 mg veterinárneho lieku na kg živej hmotnosti) podávaného v pitnej vode počas 5 po sebe nasledujúcich dní.

Pri morkách

25 mg doxycyklínu na kg živej hmotnosti denne (zodpovedá 50 mg veterinárneho lieku na kg živej hmotnosti) podávaného v pitnej vode počas 5 po sebe nasledujúcich dní.

Podávanie:

Na základe odporúčanej dávky a počtu a hmotnosti liečených zvierat presné denné množstvo veterinárneho lieku sa má vypočítať podľa nasledujúceho vzorca:

$$\frac{\text{... mg lieku na kg živej hmotnosti denne} \times \text{priemerná živá hmotnosť(kg) zvierat, ktoré sa majú liečiť}}{\text{Priemerná denná spotreba vody (v litroch na zviera)}} = \text{... mg lieku na liter pitnej vody}$$

Na zabezpečenie správneho dávkovania je potrebné určiť živú hmotnosť čo najpresnejšie.

Príjem medikovanej vody závisí od klinického stavu zvierat.

Na dosiahnutie správnej dávky môže byť potrebné upraviť koncentráciu doxycyklínu v pitnej vode. Ak sa používajú čiastkové balenia, odporúča sa použiť vhodne kalibrované vážiace zariadenie. Denné množstvo sa má pridať do pitnej vody, aby sa všetka medikovaná voda spotrebovala do 24 hodín. Medikovaná voda sa má pripraviť čerstvá každých 24 hodín. Odporúča sa pripraviť koncentrovaný roztok – približne 50 g veterinárneho lieku na liter pitnej vody – a v prípade potreby ho ďalej riediť na liečebné koncentrácie. Maximálna rozpustnosť veterinárneho lieku vo vode je 50 g/l. Alternatívne sa koncentrovaný roztok môže použiť v proporčnom vodnom medikátore.

Zabezpečiť, aby všetky liečené zvieratá, mali voľný prístup k napájacím zariadeniam. Na konci liečby napájacie zariadenie dôkladne vyčistiť, aby sa predišlo príjmu zvyšných množstiev lieku v subterapeutických dávkach. Medikovaná voda má byť jediným zdrojom pitnej vody počas celého obdobia liečby. Medikovaná voda sa nesmie pripravovať ani uchovávať v kovovej nádobe a používať

v zoxidovanom napájacom zariadení. Rozpustnosť veterinárneho lieku závisí od pH a pri zmiešaní s alkalickým roztokom sa vyzráža.

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

Počas štúdie tolerancie cieľovými druhmi sa nepozorovali žiadne nežiaduce účinky ani pri podaní päťnásobnej terapeutickej dávky podávanej počas dvojnásobne dlhšieho obdobia, ako je odporúčané, pri žiadnom cieľovom druhu zvierat.

Pri podozrení na toxické reakcie v dôsledku extrémneho predávkovania, liečbu prerušiť a v prípade potreby začať vhodnú symptomatickú liečbu.

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

Ošípané: Mäso a vnútornosti: 4 dni.
Kura domáca: Mäso a vnútornosti: 5 dni.
Morky: Mäso a vnútornosti: 12 dní.

Nepoužívať počas 4 týždňov pred začiatkom znášky.

Nie je určený na použitie pri vtákoch produkujúcich vajcia na ľudskú spotrebu.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód:

QJ01AA02.

4.2 Farmakodynamika

Doxycyklín je semisyntetický derivát tetracyklínu a širokospektrálne antibiotikum. Účinkuje tak, že inhibuje syntézu proteínov na ribozomálnej úrovni, hlavne reverzibilnou väzbou na 30S ribozomálne podjednotky baktérií, čím blokuje spojenie medzi tRNAaminoacylom (transferová RNA) a komplexom mRNA a ribozómov. To zabráňuje pridávaniu nových aminokyselín do peptidového reťazca a tak inhibuje syntézu proteínov.

Vyказuje široké spektrum aktivity proti grampozitívnym a gramnegatívnym, aeróbnym a anaeróbnym patogénom, najmä proti *Pasteurella multocida* a *Mycoplasma hyopneumoniae* izolovaných z ošípaných s infekciou dýchacích ciest a *Mycoplasma gallisepticum* spojenej s klinickými infekciami dýchacích ciest pri kure domácej a morkách.

Pre doxycyklín boli v prípade cieľových patogénov pri európskych izolátoch stanovené nasledujúce minimálne inhibičné koncentrácie (MIC):

Druhy	Bakteriálny patogén	Rok odberu vzoriek	MIC ₉₀ (µg/ml)
Kurčatá/morky	<i>M. gallisepticum</i>	2003 – 2009	0,5
Ošípané	<i>P. multocida</i>	2008 – 2017	0,5 – 2
	<i>M. hyopneumoniae</i>	2015 – 2016	0,312

Miera rezistencie izolátov *M. hyopneumoniae*, *P. multocida* a *M. gallisepticum* voči doxycyklínu je nízka (0 – 6 %).

Rezistencia je väčšinou spôsobená interferenciou s aktívnym prenosom tetracyklínov do buniek a zvýšeného efluxu z buniek alebo ribozomálnou ochranou, pri ktorej sa syntéza proteínov stáva rezistentnou voči inhibícii. V podstate, v skupine tetracyklínov existuje úplná skrížená rezistencia. Doxycyklín môže byť účinný proti určitým kmeňom rezistentným voči konvenčným tetracyklínom v dôsledku ribozomálnej ochrany alebo mechanizmu efluxnej pumpy.

4.3 Farmakokinetika

Vo všeobecnosti je doxycyklín pomerne rýchlo a výrazne absorbovaný z gastrointestinálneho traktu, široko distribuovaný v organizme, nie je vo významnej miere metabolizovaný a vylučuje sa hlavne výkalmi.

Po perorálnom podaní ošípaným sa doxycyklín v podstate absorbuje z gastrointestinálneho traktu. Frekvencia väzby na proteíny plazmy je 93 %. Je široko distribuovaný v organizmoch, v ustálenom stave je objem distribúcie (VSS) 1,2 l/kg. Doxycyklín sa nemetabolizuje vo významnej miere a primárne sa vylučuje výkalmi, prevažne v mikrobiologicky neaktívnej forme. Pri ošípaných bol hlásený polčas eliminácie 4 – 4,2 hodiny.

Koncentrácie doxycyklínu v plazme v ustálenom stave po opakovaných perorálnych podaniach v dávke 20 mg/kg živej hmotnosti počas 5 dní boli v rozsahu 1,0 a 1,5 µg/ml. Koncentrácie v pľúcach a nosovej sliznici v ustálenom stave boli vyššie ako hladina v plazme. Pomer medzi koncentráciou v tkanive a plazme bol 1,3 v pľúcach a 3,4 v nosovej sliznici. Koncentrácie doxycyklínu v pľúcach a nosovej sliznici prekročili MIC₉₀ lieku proti cieľovým patogénom dýchacích ciest.

Farmakokinetika doxycyklínu po jednom perorálnom podaní kure domácej a morkám je charakterizovaná pomerne rýchlou a podstatnou absorpciou z gastrointestinálneho traktu, ktorá poskytuje maximálne plazmatické koncentrácie medzi 0,4 a 3,3 hodinami pri kure domácej a 1,5 až 7,5 hodín pri morkách v závislosti od veku a prítomnosti krmiva. Liek je v organizme široko distribuovaný s hodnotami V_d blízkymi alebo vyššími ako 1 a vykazuje kratší polčas eliminácie pri kure domácej (4,8 až 9,4 hodín) ako pri morkách (7,9 až 10,8 hodín). Pomer väzby proteínov pri terapeutických koncentráciách v plazme je v rozsahu 70 – 85 %. Biologická dostupnosť pri kure domácej a morkách sa môže pohybovať medzi 41 a 73 %, resp. 25 a 64 %, tiež v závislosti od veku a kŕmenia. Prítomnosť potravy v gastrointestinálnom trakte určuje nižšiu biologickú dostupnosť v porovnaní s biologickou dostupnosťou získanou nalačno.

Po nepretržitom podávaní vo vode v dávkach 20 mg doxycyklínu/kg (kura domáca) a 25 mg doxycyklínu/kg (morky) po dobu 5 dní boli hlásené priemerné koncentrácie v plazme počas celého obdobia liečby 1,86 ± 0,71 µg/ml pri kure domácej a 2,24 ± 1,02 µg/ml pri morkách. Pri oboch druhoch vtákov boli výsledkom PK/PD analýzy údajov fAUC/MIC₉₀ hodnoty > 24 h, ktoré spĺňajú požiadavky na tetracyklíny.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 12 mesiacov

Čas použiteľnosti po rozpustení podľa návodu: 24 hodín

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Uchovávať v pôvodnom obale.

Uchovávať v dobre uzatvorenom obale, aby bol chránený pred vlhkom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Vrečko s 3 vrstvami polyetyléntereftalát/hliník/nízkohustotný polyetylén.

Veľkosti balení:

Vrečko 100 g

Vrečko 200 g

Vrečko 400 g

Vrečko 500 g

Vrečko 1 kg

Vrečko 5 kg

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balení.

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

LIVISTO Int'l, S.L.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/037/DC/20-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 06/11/2020

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

09/2024

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku 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

{Vrecko, etiketa}

< Liek nemá vonkajší obal >

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

DOXINYL, 500 mg/g prášok na použitie v pitnej vode

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK

Každý g obsahuje:

Účinná látka:

Doxycyklín 500 mg

(zodpovedá 577 mg doxycyklín hyklátu)

3. VEĽKOSŤ BALENIA

100 g

200 g

400 g

500 g

1 kg

5 kg

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošípané (ošípané na výkrm), kura domáca (brojlery a kurčatá na reprodukciu) a morky (brojlery a morky na reprodukciu).

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Použitie v pitnej vode.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranné lehoty:

Ošípané:	Mäso a vnútornosti:	4 dni.
Kura domáca:	Mäso a vnútornosti:	5 dní.
Morky:	Mäso a vnútornosti:	12 dní.

Nepoužívať počas 4 týždňov pred začiatkom znášky.

Nie je určený na použitie pri vtákoch produkujúcich vajcia na ľudskú spotrebu.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po otvorení spotrebujte do 12 mesiacov.

Po zriedení použite do 24 hodín.

Akakoľvek medikovaná voda, ktorá nie je spotrebovaná do 24 hodín, sa má zlikvidovať.

Po otvorení použiť do...

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Uchovávať v pôvodnom obale.

Uchovávať v dobre uzatvorenom obale, aby bol chránený pred vlhkom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

LIVISTO Int'l, S.L.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/037/DC/20-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

DOXINYL, 500 mg/g prášok na použitie v pitnej vode pre ošípané, kuru domácu a morky

2. Zloženie

Každý g obsahuje:

Účinná látka:

Doxycyklín 500 mg
(zodpovedá 577 mg doxycyklín hyklátu)

Žltý prášok.

3. Cieľové druhy

Ošípané (ošípané na výkrm), kura domáca (brojlery a kurčatá na reprodukciu) a morky (brojlery a morky na reprodukciu).

4. Indikácie na použitie

Ošípané: liečba infekcií dýchacích ciest spôsobených *Mycoplasma hyopneumoniae* a *Pasteurella multocida* citlivými na doxycyklín.

Kura domáca a morky: liečba infekcií dýchacích ciest súvisiacich s *Mycoplasma gallisepticum* citlivou na doxycyklín.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať, ak bola v skupine/krdli zistená rezistencia voči tetracyklínom z dôvodu možnej skríženej rezistencie.

Nepoužívať v prípade poruchy funkcie pečene alebo obličiek.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Príjem lieku zvieratami môže byť v dôsledku ochorenia zmenený. V prípade nedostatočného príjmu pitnej vody je potrebné zvieratá liečiť parenterálne.

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Pri používaní veterinárneho lieku zohľadniť národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku.

Použitie veterinárneho lieku má byť založené na identifikácii a testovaní citlivosti cieľového patogénu(-ov). Ak to nie je možné, liečba má byť založená na epizootologických informáciách a znalostiach citlivosti cieľových patogénov na úrovni farmy alebo miestnej/regionálnej úrovni.

Použitie veterinárneho lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v [pisomnej informácii pre používateľov](#) môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných voči doxycyklínu a môže znížiť účinnosť liečby inými tetracyklínmi z dôvodu možnej skríženej rezistencie.

Vzhľadom na variabilitu (časovú, geografickú) citlivosti baktérií na doxycyklín sa dôrazne odporúča bakteriologických odber vzoriek a testovanie citlivosti mikroorganizmov z chorých zvierat.

V niektorých krajinách EÚ bola hlásená rezistencia voči tetracyklínom aj pri respiračných patogénoch ošipaných (*Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus suis*).

Keďže eradikácia cieľových patogénov sa nemusí dosiahnuť, používanie lieku sa má preto kombinovať so správnymi postupmi riadenia, t. j. dobrou hygienou, správnym vetraním a neprekračovaním povoleného počtu zvierat v chovných priestoroch.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

- Tento veterinárny liek môže spôsobiť kontaktnú dermatitídu a/alebo reakcie z precitlivenosti pri kontakte s pokožkou alebo očami (prášok a roztok) alebo pri vdýchnutí prášku.
- Vykonajte také opatrenia, aby sa predišlo tvorbe prachu, keď zamiešavate veterinárny liek do vody. Vyhnite sa priamemu kontaktu s pokožkou a očami, keď manipulujete s veterinárnym liekom, aby ste predišli senzibilizácii a kontaktnej dermatitíde.
- Ľudia so známou precitlivosťou na tetracyklíny sa majú vyhýbať kontaktu s týmto veterinárnym liekom. Počas prípravy a podávania medikovanej pitnej vody je potrebné vyhnúť sa kontaktu kože s liekom a vdychovaniu prachových častíc. Pri aplikácii veterinárneho lieku používajte nepriepustné rukavice (napr. gumové alebo latexové) a vhodnú protiprachovú masku (napr. jednorazovú polomasku spĺňajúcu európsku normu EN149 alebo respirátor na opakované použitie spĺňajúci európsku normu EN140 s filtrom podľa EN143).
- V prípade kontaktu s očami alebo kožou opláchnite postihnutú oblasť veľkým množstvom čistej vody a ak sa objaví podráždenie, vyhľadajte lekársku pomoc.
- Ihneď po manipulácii s veterinárnym liekom si umyte ruky a kontaminovanú pokožku.

Ak sa u vás po expozícii rozvinú príznaky ako kožná vyrážka, vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi toto upozornenie. Opuch tváre, pier alebo očí alebo ťažkosti s dýchaním sú závažnejšie príznaky a vyžadujú bezodkladnú lekársku pomoc.

Gravidita a laktácia:

Doxycyklín má nízku afinitu k tvorbe komplexov s vápnikom a štúdie preukázali, že doxycyklín takmer neovplyvňuje osifikáciu.

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola preukázaná pri gravidných alebo laktujúcich prasniciach. Neodporúča sa používať počas gravidity a laktácie.

Nosnice:

Nepoužívať pri nosniciach počas znášky a počas 4 týždňov pred začiatkom znášky.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nepodávať súčasne s krmivom s vysokým obsahom polyvalentných katiónov, ako sú Ca^{2+} , Mg^{2+} , Zn^{2+} a Fe^{3+} , pretože je možná tvorba komplexov doxycyklínu s týmito katiónmi.

Odporúča sa, aby interval medzi podaním iných veterinárnych liekov obsahujúcich polyvalentné katióny bol 1 – 2 hodiny, pretože obmedzujú absorpciu tetracyklínu.

Nepodávať spolu s antacidami, kaolínom a prípravkami obsahujúcimi železo, pretože tetracyklíny sú bakteriostatické antimikrobiálne látky, nepodávať spolu s baktericídnymi antibiotikami, akými sú betalaktámy.

Doxycyklín zvyšuje aktivitu antikoagulantov.

Predávkovanie:

Počas štúdie tolerancie cieľovými druhmi sa nepozorovali žiadne nežiaduce účinky ani pri podaní päťnásobnej terapeutickej dávky podávanej počas dvojnásobne dlhšieho obdobia, ako je odporúčané, pri žiadnom cieľovom druhu zvierat.

Pri podozrení na toxické reakcie v dôsledku extrémneho predávkovania, liečbu prerušiť a v prípade potreby začať vhodnú symptomatickú liečbu.

Závažné inkompatibility:

Z dôvodu chýbajúceho štúdiu kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

7. Nežiaduce účinky

Ošípané, kura domáca, morky:

Zriedkavé (pri viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):

Fotosenzitivita¹, alergické reakcie¹

¹V prípade podozrenia na výskyt nežiaducich účinkov, liečba sa má prerušiť.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho 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

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Použitie v pitnej vode.

Dávkovanie:

Pri ošípaných a kure domácej

20 mg doxycyklínu na kg živej hmotnosti denne (zodpovedá 40 mg veterinárneho lieku na kg živej hmotnosti) podávaného v pitnej vode počas 5 po sebe nasledujúcich dní.

Pri morkách

25 mg doxycyklínu na kg živej hmotnosti denne (zodpovedá 50 mg veterinárneho lieku na kg živej hmotnosti) podávaného v pitnej vode počas 5 po sebe nasledujúcich dní.

Podávanie:

Na základe odporúčanej dávky a počtu a hmotnosti liečených zvierat presné denné množstvo veterinárneho lieku sa má vypočítať podľa nasledujúceho vzorca:

$$\frac{\text{... mg lieku na kg živej hmotnosti denne} \times \text{priemerná živá hmotnosť(kg) zvierat, ktoré sa majú liečiť}}{\text{Priemerná denná spotreba vody (v litroch na zviera)}} = \text{... mg lieku na liter pitnej vody}$$

Na zabezpečenie správneho dávkovania je potrebné určiť živú hmotnosť čo najpresnejšie.

Príjem medikovanej vody závisí od klinického stavu zvierat.

Na dosiahnutie správnej dávky môže byť potrebné upraviť koncentráciu doxycyklínu v pitnej vode. Ak sa používajú čiastkové balenia, odporúča sa použiť vhodne kalibrované vážiace zariadenie. Denné množstvo sa má pridať do pitnej vody, aby sa všetka medikovaná voda spotrebovala do 24 hodín. Medikovaná voda sa má pripraviť čerstvá každých 24 hodín. Odporúča sa pripraviť koncentrovaný roztok – približne 50 g veterinárneho lieku na liter pitnej vody – a v prípade potreby ho ďalej riediť na

liečebné koncentrácie. Maximálna rozpustnosť veterinárneho lieku vo vode je 50 g/l. Alternatívne sa koncentrovaný roztok môže použiť v odporúčanom vodnom medikátore. Zabezpečiť, aby všetky liečené zvieratá, mali voľný prístup k napájacím zariadeniam. Na konci liečby napájacie zariadenie dôkladne vyčistiť, aby sa predišlo príjmu zvyšných množstiev lieku v subterapeutických dávkach. Medikovaná voda má byť jediným zdrojom pitnej vody počas celého obdobia liečby. Medikovaná voda sa nesmie pripravovať ani uchovávať v kovovej nádobe a používať v zoxidovanom napájacom zariadení. Rozpustnosť veterinárneho lieku závisí od pH a pri zmiešaní s alkalickým roztokom sa vyzráža.

9. Pokyn o správnom podaní

Pozri časť „Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku“.

10. Ochranné lehoty

Ošípané:	Mäso a vnútornosti:	4 dni.
Kura domáca:	Mäso a vnútornosti:	5 dní.
Morky:	Mäso a vnútornosti:	12 dní.

Nepoužívať počas 4 týždňov pred začiatkom znášky.

Nie je určený na použitie pri vtákoch produkujúcich vajcia na ľudskú spotrebu.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Uchovávať v pôvodnom obale.

Uchovávať v dobre uzatvorenom obale, aby bol chránený pred vlhkom.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 12 mesiacov

Čas použiteľnosti po rozpustení podľa návodu: 24 hodín

Akkoľvek medikovaná voda, ktorá nie je spotrebovaná do 24 hodín, sa má zlikvidovať.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete po Exp.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

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 nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

96/037/DC/20-S

Veľkosti balení:

Vrečko 100 g

Vrečko 200 g

Vrečko 400 g

Vrečko 500 g

Vrečko 1 kg

Vrečko 5 kg

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balení.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

09/2024

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

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

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)

Španielsko

Tel: +34 934 706 270

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

aniMedica Herstellungs GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Nemecko

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda 19

08950 Esplugues de Llobregat

(Barcelona)

Španielsko

aniMedica Herstellungs GmbH

Pappelstraße 7

72160 Horb am Neckar

Nemecko

Industria Italiana Integratori TREI, S.p.A.

Via Affarosa 4

42010 Rio Saliceto

Taliansko

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell
Nemecko

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

{ Vrečko }

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

DOXINYL, 500 mg/g prášok na použitie v pitnej vode pre ošípané, kuru domácu a morky

2. ZLOŽENIE

Každý g obsahuje:

Účinná látka:

Doxycyklín 500 mg

(zodpovedá 577 mg doxycyklín hyklátu)

Žltý prášok.

3. VEĽKOSŤ BALENIA

100 g

200 g

400 g

500 g

1 kg

5 kg

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošípané (ošípané na výkrm), kura domáca (brojlery a kurčatá na reprodukciu) a morky (brojlery a morky na reprodukciu).

5. INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Indikácie na použitie

Ošípané: liečba infekcií dýchacích ciest spôsobených *Mycoplasma hyopneumoniae* a *Pasteurella multocida* citlivými na doxycyklín.

Kura domáca a morky: liečba infekcií dýchacích ciest súvisiacich s *Mycoplasma gallisepticum* citlivou na doxycyklín.

6. KONTRAINDIKÁCIE

Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať, ak bola v skupine/krdli zistená rezistencia voči tetracyklínom z dôvodu možnej skríženej rezistencie.

Nepoužívať v prípade poruchy funkcie pečene alebo obličiek.

7. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-IA)

Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Príjem lieku zvieratami môže byť v dôsledku ochorenia zmenený. V prípade nedostatočného príjmu pitnej vody je potrebné zvieratá liečiť parenterálne.

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Pri používaní veterinárneho lieku zohľadniť národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku.

Použitie veterinárneho lieku má byť založené na identifikácii a testovaní citlivosti cieľového patogénu(-ov). Ak to nie je možné, liečba má byť založená na epizootologických informáciách a znalostiach citlivosti cieľových patogénov na úrovni farmy alebo miestnej/regionálnej úrovni.

Použitie veterinárneho lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v súhrne charakteristických vlastností lieku môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných voči doxycyklínu a môže znížiť účinnosť liečby inými tetracyklínmi z dôvodu možnej skríženej rezistencie.

Vzhľadom na variabilitu (časovú, geografickú) citlivosti baktérií na doxycyklín sa dôrazne odporúča bakteriologických odber vzoriek a testovanie citlivosti mikroorganizmov z chorých zvierat.

V niektorých krajinách EÚ bola hlásená rezistencia voči tetracyklínom aj pri respiračných patogénoch ošipaných (*Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus suis*).

Keďže eradikácia cieľových patogénov sa nemusí dosiahnuť, používanie lieku sa má preto kombinovať so správnymi postupmi riadenia, t. j. dobrou hygienou, správnym vetraním a neprekračovaním povoleného počtu zvierat v chovných priestoroch.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

- Tento veterinárny liek môže spôsobiť kontaktnú dermatitídu a/alebo reakcie z precitlivenosti pri kontakte s pokožkou alebo očami (prášok a roztok) alebo pri vdýchnutí prášku.
- Vykonajte také opatrenia, aby sa predišlo tvorbe prachu, keď zamiešavate veterinárny liek do vody. Vyhnite sa priamemu kontaktu s pokožkou a očami, keď manipulujete s veterinárnym liekom, aby ste predišli senzibilizácii a kontaktnej dermatitíde.
- Ľudia so známou precitlivenosťou na tetracyklíny sa majú vyhýbať kontaktu s týmto veterinárnym liekom. Počas prípravy a podávania medikovanej pitnej vody je potrebné vyhnúť sa kontaktu kože s liekom a vdychovaniu prachových častíc. Pri aplikácii veterinárneho lieku používajte nepriepustné rukavice (napr. gumové alebo latexové) a vhodnú protiprachovú masku (napr. jednorazovú polomasku spĺňajúcu európsku normu EN149 alebo respirátor na opakované použitie spĺňajúci európsku normu EN140 s filtrom podľa EN143).
- V prípade kontaktu s očami alebo kožou opláchnite postihnutú oblasť veľkým množstvom čistej vody a ak sa objaví podráždenie, vyhľadajte lekársku pomoc.
- Ihneď po manipulácii s veterinárnym liekom si umyte ruky a kontaminovanú pokožku.

Ak sa u vás po expozícii rozvinú príznaky ako kožná vyrážka, vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi toto upozornenie. Opuch tváre, pier alebo očí alebo ťažkosti s dýchaním sú závažnejšie príznaky a vyžadujú bezodkladnú lekársku pomoc.

Gravidita a laktácia:

Doxycyklín má nízku afinitu k tvorbe komplexov s vápnikom a štúdie preukázali, že doxycyklín takmer neovplyvňuje osifikáciu.

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola preukázaná pri gravidných alebo laktujúcich prasniciach. Neodporúča sa používať počas gravidity a laktácie.

Nosnice:

Nepoužívať pri nosniciach počas znášky a počas 4 týždňov pred začiatkom znášky.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nepodávať súčasne s krmivom s vysokým obsahom polyvalentných katiónov, ako sú Ca^{2+} , Mg^{2+} , Zn^{2+} a Fe^{3+} , pretože je možná tvorba komplexov doxycyklínu s týmito katiónmi.

Odporúča sa, aby interval medzi podaním iných veterinárnych liekov obsahujúcich polyvalentné katióny bol 1 – 2 hodiny, pretože obmedzujú absorpciu tetracyklínu.

Nepodávať spolu s antacidami, kaolínom a prípravkami obsahujúcimi železo, pretože tetracyklíny sú bakteriostatické antimikrobiálne látky, nepodávať spolu s baktericídnymi antibiotikami, akými sú betalaktámy.

Doxycyklín zvyšuje aktivitu antikoagulantov.

Predávkovanie:

Počas štúdie tolerancie cieľovými druhmi sa nepozorovali žiadne nežiaduce účinky ani pri podaní päťnásobnej terapeutickej dávky podávanej počas dvojnásobne dlhšieho obdobia, ako je odporúčané, pri žiadnom cieľovom druhu zvierat.

Pri podozrení na toxické reakcie v dôsledku extrémneho predávkovania, liečbu prerušiť a v prípade potreby začať vhodnú symptomatickú liečbu.

Závažné inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

8. NEŽIADUCE ÚČINKY

Nežiaduce účinky

Ošípané, kura domáca, morky:

Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):

Fotosenzitivita¹, alergické reakcie¹

¹V prípade podozrenia na výskyt nežiaducich účinkov, liečba sa má prerušiť.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho 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

Použitie v pitnej vode.

Dávkovanie:

Pri ošípaných a kure domácej

20 mg doxycyklinu na kg živej hmotnosti denne (zodpovedá 40 mg veterinárneho lieku na kg živej hmotnosti) podávaného v pitnej vode počas 5 po sebe nasledujúcich dní.

Pri morkách

25 mg doxycyklinu na kg živej hmotnosti denne (zodpovedá 50 mg veterinárneho lieku na kg živej hmotnosti) podávaného v pitnej vode počas 5 po sebe nasledujúcich dní.

Podávanie:

Na základe odporúčanej dávky a počtu a hmotnosti liečených zvierat presné denné množstvo veterinárneho lieku sa má vypočítať podľa nasledujúceho vzorca:

$$\frac{\text{... mg lieku na kg živej hmotnosti denne} \times \text{priemerná živá hmotnosť (kg) zvierat, ktoré sa majú liečiť}}{\text{Priemerná denná spotreba vody (v litroch na zviera)}} = \text{... mg lieku na liter pitnej vody}$$

Na zabezpečenie správneho dávkovania je potrebné určiť živú hmotnosť čo najpresnejšie.

Príjem medikovanej vody závisí od klinického stavu zvierat.

Na dosiahnutie správnej dávky môže byť potrebné upraviť koncentráciu doxycyklinu v pitnej vode. Ak sa používajú čiastkové balenia, odporúča sa použiť vhodne kalibrované vážiace zariadenie. Denné množstvo sa má pridať do pitnej vody, aby sa všetka medikovaná voda spotrebovala do 24 hodín. Medikovaná voda sa má pripraviť čerstvá každých 24 hodín. Odporúča sa pripraviť koncentrovaný roztok – približne 50 g veterinárneho lieku na liter pitnej vody – a v prípade potreby ho ďalej riediť na liečebné koncentrácie. Maximálna rozpustnosť veterinárneho lieku vo vode je 50 g/l. Alternatívne sa koncentrovaný roztok môže použiť v proporčnom vodnom medikátore.

Zabezpečiť, aby všetky liečené zvieratá, mali voľný prístup k napájacím zariadeniam. Na konci liečby napájacie zariadenie dôkladne vyčistiť, aby sa predišlo príjmu zvyšných množstiev lieku v subterapeutických dávkach. Medikovaná voda má byť jediným zdrojom pitnej vody počas celého obdobia liečby. Medikovaná voda sa nesmie pripravovať ani uchovávať v kovovej nádobe a používať v zoxidovanom napájacom zariadení. Rozpustnosť veterinárneho lieku závisí od pH a pri zmiešaní s alkalickým roztokom sa vytráža.

10. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pokyn o správnom podaní

Pozri časť „Dávkovanie pre každý druh, cesta (-y) a spôsob podania lieku“.

11. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranné lehoty

Ošípané:	Mäso a vnútornosti:	4 dni.
Kura domáca:	Mäso a vnútornosti:	5 dní.
Morky:	Mäso a vnútornosti:	12 dní.

Nepoužívať počas 4 týždňov pred začiatkom znášky.

Nie je určený na použitie pri vtákoch produkujúcich vajcia na ľudskú spotrebu.

12. OSOBITNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Uchovávať v pôvodnom obale.

Uchovávať v dobre uzatvorenom obale, aby bol chránený pred vlhkom.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 12 mesiacov

Čas použiteľnosti po rozpustení podľa návodu: 24 hodín

Akákolvek medikovaná voda, ktorá nie je spotrebovaná do 24 hodín, sa má zlikvidovať.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete po Exp.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

13. OSOBITNÉ OPATRENIA NA LIKVIDÁCIU

Osobitné opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

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 nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

14. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNYCH LIEKOV

Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

15. REGISTRAČNÉ ČÍSLO A VEĽKOSŤ BALENIA

96/037/DC/20-S

Veľkosti balení:

Vrečko 100 g

Vrečko 200 g

Vrečko 400 g

Vrečko 500 g

Vrečko 1 kg

Vrečko 5 kg

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balení.

16. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE TEXTU NA OBALE

Dátum poslednej revízie textu na obale

09/2024

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie.

17. KONTAKTNÉ ÚDAJE

Kontaktné údaje

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

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)
Španielsko
Tel: +34 934 706 270

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:
aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Nemecko

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda 19
08950 Esplugues de Llobregat
(Barcelona)
Španielsko

aniMedica Herstellungs GmbH
Pappelstraße 7
72160 Horb am Neckar
Nemecko

Industria Italiana Integratori TREI, S.p.A.
Via Affarosa 4
42010 Rio Saliceto
Taliansko

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Nemecko

18. ĎALŠIE INFORMÁCIE

19. OZNAČENIE “LEN PRE ZVIERATÁ”

Len pre zvieratá.

20. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po otvorení spotrebujte do 12 mesiacov.

Po zriedení použite do 24 hodín.

Akákkoľvek medikovaná voda, ktorá nie je spotrebovaná do 24 hodín, sa má zlikvidovať.

Po otvorení použiť do...

21. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}