

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

DOXYVIT 100 mg/g premix na medikáciu krmiva pre ošípané

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 g obsahuje:

Účinná látka:

Doxycyclini hyclas 100 mg

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Premix na medikáciu krmiva.

Žltý homogénny prášok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Ošípané do hmotnosti 50 kg.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Liečba respiračných, intestinálnych a systémových infekcií ošípaných spôsobených mikroorganizmami citlivými na doxycyklín:

- komplex enzootickej pneumónie spôsobený *Mycoplasma hyopneumoniae* a *Pasteurella multocida*
- pleuropneumónia spôsobená *Actinobacillus pleuropneumoniae*
- atrofická rinitída spôsobená *Pasteurella multocida* a *Bordetella bronchiseptica*
- Glasserova choroba spôsobená *Haemophilus parasuis*
- sekundárne infekcie po *Mycoplasma* spp.
- salmonelóza
- dyzentéria

4.3 Kontraindikácie

Nie sú.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Nie sú.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Použitie lieku by malo byť založené na stanovení citlivosti a zohľadnení úradných a miestnych pravidiel antibiotickej politiky. Pretože nemusí dôjsť k dosiahnutiu eradikácie cieľových patogénov, liečba by mala prebiehať v kombinácii s osvedčenými prevádzkovými postupmi, napr. dodržiavanie správnej hygieny, dostatočného vetrania a priestoru pre zvieratá.

Používanie lieku v rozpore so schváleným SPC môže viesť k prevalencii baktérií rezistentných voči tertacyklínom.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Ľudia so známou precitlivosťou na doxycyklín by sa musia vyhýbať kontaktu s týmto veterinárnym liekom. Pri manipulácii s týmto liekom aj pri zamiešavaní do vody sa vyhýbať inhalácii prachu a kontaktu s kožou a očami. Ak sa po kontakte s liekom vyvinú symptómy ako začervenanie kože, opuch tváre, pier a očí alebo sťažené dýchanie, ihneď vyhľadať lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi. V prípade náhodného poliatia kože alebo zasiahnutia očí opláchnuť postihnuté miesto veľkým množstvom vody. V prípade náhodného požitia lieku vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi. Pri manipulácii s liekom používať osobnú ochrannú pomôcku skladajúcu sa z nepriepustných rukavíc a masku podľa Európskej smernice N 149.

Počas manipulácie s liekom nejst', nepiť a nefajčiť.

Po manipulácii s liekom si dôkladne umyť ruky.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Liek má nízku toxicitu a nežiaduce účinky sú veľmi sporadické. V prípade výskytu nežiaducich reakcií liečbu prerušiť. Počas toxikologických a klinických skúšok neboli zaznamenané u cieľového druhu žiadne nežiaduce účinky.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie

Netýka sa.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nepoužívať v kombinácii s baktericídnymi antibiotikami, ako sú penicilíny a cefalosporíny. Tetracyklíny môžu vytvárať cheláty s kationmi (Mg, Mn, Fe, Al), čo môže viesť ku zníženiu biologickej dostupnosti.

Na rozdiel od starších tetracyklínov doxycyklín je menej náchylný na interakciu s kalcium. Jeho absorpcia nie je ovplyvnená súbežným príjmom potravy.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Perorálne.

8 - 10 mg doxycyklínu/kg ž. hm.

2 kg lieku/1000 kg krmnej zmesi (t. j. 200 mg doxycyklínu/kg krmnej zmesi) počas 5 - 10 dní v závislosti od klinického priebehu ochorenia.

Príjem medikovaného krmiva závisí od klinického stavu zvierat. Na dosiahnutie správneho dávkovania musí byť koncentrácia lieku primerane upravená.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Predávkovanie liekom je ojedinelé kvôli dobrej tolerancii u cieľového druhu zvierat. Výsledky testov potvrdili, že ani pri trojnásobnom prekročení odporúčenej dávky neboli zaznamenané žiadne príznaky predávkovania. V prípade podozrenia z predávkovania extrémnou dávkou musí byť liečba zastavená a v prípade potreby treba vykonať vhodné opatrenia.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Mäso a vnútornosti: 7 dní.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antibakteriálne látky na systémovú aplikáciu, tetracyklíny
ATCvet kód: QJ01AA02

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Liek je širokospektrálne antibiotikum obsahujúce účinnú látku doxycyklín. Vykazuje vysokú účinnosť proti aeróbnym i anaeróbnym grampozitívnym a gramnegatívnym baktériám, rickettsiám, chlamýdiám, mykoplazmám, spirochétam a protozoám. Až na niekoľko málo výnimiek, má vyšší antibakteriálny účinok v porovnaní s bežnými tetracyklínmi.

Doxycyklín má vysoký index tolerancie s ojedinelými a minimálnymi nežiaducimi účinkami u ľudí i u zvierat.

5.2 Farmakokinetické údaje

Farmakokinetické vlastnosti doxycyklínu sa v líšia od starších tetracyklínov. Ide najmä o zvýšenú absorpciu, ktorá nie je významne ovplyvnená zložením potravy, intenzívnym prechodom do tkanív a predĺženým biologickým polčasom, čo však nemá za následok kumuláciu reziduí v organizme. Na rozdiel od starších tetracyklínov, doxycyklín sa eliminuje najmä črevom a obličkami. Kvôli svojej antimikrobiálnej aktivite a farmakokinetike je liečebná dávka doxycyklínu omnoho nižšia ako pri oxytetracyklíne alebo chlortetracyklíne.

Doxycyklín je širokospektrálne antibiotikum účinné proti väčšine grampozitívnych a gramnegatívnych aeróbnych a anaeróbnych baktérii v koncentrácii medzi 0,1 a 4 µg/ml. Všeobecne sa predpokladá, že hladina v plazme a v mieste infekcie sa musí udržiavať dostatočne dlho počas liečby alebo prevencie. U človeka je koncentrácia v krvi nad 0,8 µg/ml spravidla považovaná za účinnú hladinu. U zvierat sa účinná koncentrácia pohybuje medzi 0,1 až 1,0 µg/ml. Doxycyklín sa z gastrointestinálneho traktu rýchlo a takmer úplne absorbuje a potom sa distribuuje do celého tela, kde sa nachádza vo vyšších koncentráciách v tkanivách ako v krvi.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Kyselina askorbová
Glukóza

6.2 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

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

Čas použiteľnosti po zamiešaní do krmiva: 2 mesiace.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25°C. Uchovávať na suchom mieste.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

1 x 1000 g: v - laminovanom hliníkovom sáčku
- plastovej nádobe s vnútorným igelitovým vreckom
1 x 10 kg: vo viacvrstvovom papierovom vreci

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku zlikvidovať v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o., Prievozská 5434/6A, 821 09 Bratislava - mestská časť Ružinov, Slovenská republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

98/0735/96-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/DÁTUM PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 19.12.1996

Dátum posledného predĺženia: 1.12.2014

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Netýka sa.

OZNAČENIE VNÚTORNEHO OBALU = PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

DOXYVIT 100 mg/g premix na medikáciu krmiva pre ošípané

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o., Prievozská 5434/6A, 821 09 Bratislava - mestská
časť Ružinov, Slovenská republika

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarží:

Ceva Phylaxia Veterinary Biologicals Co.Ltd., Szállás ut. 5, 1107 Budapešť, Maďarsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

DOXYVIT 100 mg/g premix na medikáciu krmiva pre ošípané

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

1 g obsahuje:

Účinná látka:

Doxycyclini hyclas 100 mg

Pomocné látky:

Kyselina askorbová

Glukóza

Žltý homogénny prášok.

4. INDIKÁCIA(-E)

Liečba respiračných, intestinálnych a systémových infekcií ošípaných spôsobených
mikroorganizmami citlivými na doxycyklín:

- komplex enzootickej pneumónie spôsobený *Mycoplasma hyopneumoniae* a *Pasteurella multocida*
- pleuropneumónia spôsobená *Actinobacillus pleuropneumoniae*
- atrofická rinitída spôsobená *Pasteurella multocida* a *Bordetella bronchiseptica*
- Glasserova choroba spôsobená *Haemophilus parasuis*
- sekundárne infekcie po *Mycoplasma* spp.
- salmonelóza
- dyzentéria

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Liek má nízku toxicitu a nežiaduce účinky sú veľmi sporadické. V prípade výskytu nežiaducich
reakcií, liečbu prerušiť. Počas toxikologických a klinických skúšok neboli zaznamenané u cieľového
druhu žiadne nežiaduce účinky.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Ošípané do hmotnosti 50 kg.

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

Perorálne.

8 - 10 mg doxycyklinu/kg ž. hm.

2 kg lieku/1000 kg kŕmnej zmesi (t. j. 200 mg doxycyklinu/kg kŕmnej zmesi) počas 5 - 10 dní v závislosti od klinického priebehu ochorenia.

Príjem medikovaného krmiva závisí od klinického stavu zvierat. Na dosiahnutie správneho dávkovania musí byť koncentrácia lieku primerane upravená.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

-

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti: 7 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Uchovávať na suchom mieste.

Čas použiteľnosti po zamiešaní do krmiva: 2 mesiace.

Nepoužívať liek po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Použitie lieku by malo byť založené na stanovení citlivosti a zohľadnení úradných a miestnych pravidiel antibiotickej politiky. Pretože nemusí dôjsť k dosiahnutiu eradikácie cieľových patogénov, liečba by mala prebiehať v kombinácii s osvedčenými prevádzkovými postupmi, napr. dodržiavanie správnej hygieny, dostatočného vetrania a priestoru pre zvieratá.

Používanie lieku v rozpore so schváleným SPC môže viesť k prevalencii baktérií rezistentných voči tertacyklínom.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Ľudia so známou precitlivosťou na doxycyklin by mali vyhnúť sa kontaktu s týmto veterinárnym liekom. Pri manipulácii s týmto liekom aj pri zamiešavaní do vody sa vyhnúť inhalácii prachu a kontaktu s kožou a očami.

Ak sa po kontakte s liekom vyvinú symptómy ako začervenanie kože, opuch tváre, pier a očí alebo sťažené dýchanie, ihneď vyhľadať lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

V prípade náhodného poliatia kože alebo zasiahnutia očí opláchnuť postihnuté miesto veľkým množstvom vody.

V prípade náhodného požitia lieku vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Pri manipulácii s liekom používať osobnú ochrannú pomôcku skladajúcu sa z nepriepustných rukavíc a masku podľa Európskej smernice N 149.

Počas manipulácie s liekom nejstť, nepiť a nefajčiť.

Po manipulácii s liekom si dôkladne umyť ruky.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nepoužívať v kombinácii s baktericídnymi antibiotikami, ako sú penicilíny a cefalosporíny. Tetracyklíny môžu vytvárať cheláty s kationmi (Mg, Mn, Fe, Al), čo môže viesť ku zníženiu biologickej dostupnosti.

Na rozdiel od starších tetracyklínov doxycyklín je menej náchylný na interakciu s kalcium. Jeho absorpcia nie je ovplyvnená súbežným príjmom potravy.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné:

Predávkovanie liekom je ojedinelé kvôli dobrej tolerancii u cieľového druhu zvierat. Výsledky testov potvrdili, že ani pri trojnásobnom prekročení odporúčenej dávky neboli zaznamenané žiadne príznaky predávkovania. V prípade podozrenia z predávkovania extrémnou dávkou musí byť liečba zastavená a v prípade potreby treba vykonať vhodné opatrenia.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku zlikvidovať v súlade s miestnymi požiadavkami.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSMONEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Veľkosť balenia: 1x 1000 g
1x10 kg

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Registračné číslo:

98/0735/96-S

Číslo šarže:

Šarža: {číslo}

Exp.:

(mesiac/rok)

Ak potrebuje informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o., Prievozská 5434/6A, 821 09 Bratislava - mestská časť Ružinov, Slovenská republika

Tel.: 00421 2 55 56 64 88

Fax: 00421 2 55 56 64 87

e-mail: ceva@ceva-ah.sk