

OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

**BESEDILO OVOJNINE
POSAMEZNE VREČKE/VREČE**

1x 100g/250g/500g/1kg

**Celotno besedilo bo natisnjeno na posamezni vrečki/vreči
Uporabljeni format se uporablja posebej za tovrstno označevanje**

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

=

STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI

=

NAVODILO ZA UPORABO

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Soludox 500 mg/g prašek za dajanje v vodo za pitje za prašiče in piščance
Doksiciklinijev hiklat

2. NAVEDBA ZDRAVILNE UČINKOVINE IN DRUGIH SNOVI

1 g praška vsebuje:

Zdravilna učinkovina:

Doksiciklinijev hiklat 500 mg, kar ustreza 433 mg doksiciklina

Pomožna snov:

Vinska kislina 500 mg

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Prašek za dajanje v vodo za pitje.

4. VELIKOST PAKIRANJA

100 g, 250 g, 500 g, 1 kg

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Prašiči in piščanci (brojlerji, jarkice, matične jate).

6. INDIKACIJE

Prašiči: Za zdravljenje kliničnih znakov, povezanih z obolenji dihal pri prašičih, ki jih povzročajo *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* in *Mycoplasma hyopneumoniae*, dovezetne za doksiciklin.

Piščanci: Za zmanjšanje smrtnosti, obolevnosti in kliničnih znakov, če je v jati klinično obolenje in za zmanjšanje lezij zaradi pastereloze, ki jo povzroča *Pasteurella multocida*, ali za zmanjšanje obolevnosti in lezij zaradi okužb dihal, ki jih povzroča *Ornithobacterium rhinotracheale* (ORT).

7. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na zdravilno učinkovino ali na katero koli pomožno snov.
Ne uporabite pri živalih z okvaro jeter.

8. NEŽELENI UČINKI

Tetraciklini lahko v zelo redkih primerih povzročijo občutljivost za svetlobo in alergijske reakcije.
Ob sumu, da je prišlo do neželenih reakcij, je treba zdravljenje prekiniti.

Če opazite kakršne koli resne stranske učinke ali druge učinke, ki niso omenjeni v teh navodilih za uporabo, obvestite svojega veterinarja.

9. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Zdravilo se daje peroralno v vodi za pitje.

Priporočeni odmerek pri prašičih je:

12,5 mg doksiciklinijevega hklata (25 mg zdravila) na kg telesne mase na dan, 4 dni zapored.

Če v tem času ni vidnega izboljšanja kliničnih znakov, je treba preveriti diagnozo in zdravljenje spremeniti. Pri hudih okužbah se lahko obdobje zdravljenja podaljša na največ 8 dni zapored, če tako odloči lečeči veterinar.

Priporočeni odmerek pri piščancih je:

10 mg doksiciklinijevega hklata (20 mg zdravila) na kg telesne mase na dan, 3 do 4 dni zapored, če gre za okužbe, ki jih je povzročila *P. multocida* in

20 mg doksiciklinijevega hklata (40 mg zdravila) na kg telesne mase na dan, 3 do 4 dni zapored, če gre za okužbe, ki jih je povzročila *O. rhinotracheale*.

Natančen dnevni odmerek zdravila se lahko izračuna na podlagi odmerka, ki ga je treba uporabiti, ter števila in teže živali, ki jih je treba zdraviti. Za izračun koncentracije zdravila v vodi za pitje se lahko uporabi naslednja formula:

$$\frac{\text{mg zdravila / kg telesne mase / dan} \times \text{Povprečna telesna masa (kg) zdravljenih živali}}{\text{Povprečna dnevna poraba vode na žival (l)}} = \dots \text{ mg zdravila na l vode za pitje}$$

Da bi se zagotovilo pravilno odmerjanje, je treba čim natančneje določiti telesno maso. Vnos pitne vode z zdravilom je odvisen od kliničnega stanja prašičev/piščancev. Za pravilen odmerek je treba prilagajati koncentracijo doksiciklina. Če se uporabi samo del vsebine pakiranja, je priporočljivo uporabljati ustrezno kalibrirano opremo za tehtanje. V vodo za pitje je treba dodati tolikšno dnevno količino, da se zdravilo v celoti porabi v 24 urah. Pitno vodo z zdravilom je treba zamenjati vsakih 24 ur. Priporočljivo je pripraviti koncentrirano predraztopino, približno 100 gramov zdravila na liter vode za pitje, ki se jo po potrebi redči na terapevtske koncentracije. Druga možnost je, da se koncentrirano raztopino uporabi v proporcionalnem medikatorju za vodo. Topnost zdravila je odvisna od pH. Če se ga vmešava v trdo alkalno vodo za pitje, lahko pride do precipitacije. Na območjih s trdo alkalno vodo za pitje (trdota nad 10,2 °d in pH več kot 8,1) uporabite v koncentracijah najmanj 200 mg praška na liter vode za pitje.

Živali med zdravljenjem ne smejo imeti dostopa do drugih vodnih virov, razen do zdravilne vode.

10. KARENCA

Prašiči:

Meso in organi: 4 dni.

Piščanci:

Meso in organi: 3 dni (pri odmerjanju 10 mg/kg telesne mase 4 dni zapored).

Meso in organi: 9 dni (pri odmerjanju 20 mg/kg telesne mase 4 dni zapored).

Ni dovoljena uporaba pri pticah, katerih jajca so namenjena prehrani ljudi.

Ne uporabite v obdobju 4-ih tednov pred začetkom obdobja nesnosti.

11. POSEBNA OPOZORILA

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Zaradi verjetnih razlik (časovnih, geografskih) v dovzetnosti bakterij na doksiciklin, zlasti dovzetnost *A. pleuropneumoniae* in *O. rhinotracheale*, ki se lahko razlikuje od države do države in celo od kmetije do kmetije, se priporoča bakteriološko vzorčenje in testiranje občutljivosti. Uporaba zdravila mora temeljiti na kulturi in občutljivosti mikroorganizmov iz obolelih primerov na kmetijah. Če to ni

mogoče, je treba pri zdravljenju upoštevati lokalne epidemiološke podatke (tj. na območju oz. kmetiji) o dovzetnosti ciljnih bakterij.

Ker izkoreninjenja ciljnih patogenov ni vedno mogoče doseči, je treba zdravljenje združiti z dobro prakso upravljanja, npr. z dobro higieno, pravilnim prezračevanjem in izogibanjem prenapoljenosti vzrejnega objekta.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Osebe z znano preobčutljivostjo za tetracikline, naj se izogibajo stiku z zdravilom ali zdravilno raztopino.

Med pripravo in dajanjem pitne vode z zdravilom se pazite, da zdravilo ne pride v stik s kožo, izognite se vdihavanju prašnih delcev. Pri dajanju zdravila se zaščitite z neprepustnimi rokavicami (npr. iz gume ali lateksa) in z ustrezno protiprašno masko (npr. s polobrazno masko z respiratorjem za enkratno uporabo, ki je v skladu z evropskim standardom EN149).

V primeru stika z očmi ali s kožo sperite prizadeto mesto z veliko količino čiste vode. Če pride na mestu do razdraženosti, poiščite zdravniško pomoč. Po rokovanju z zdravilom si takoj umijte roke in kontaminirano kožo.

Če se pojavijo simptomi po izpostavljenosti, kot je kožni izpuščaj, se posvetujte z zdravnikom in to opozorilo prikažite zdravniku. Otekanje obraza, ustnic ali oči ali težave z dihanjem so resnejši simptomi in zahtevajo nujno zdravniško pomoč.

Med delom z zdravilom ne kadite, ne jejte in ne pijte.

Pazite, da se med vmešavanjem zdravila v vodo, ne dviga prah. Izogibajte se neposrednemu stiku zdravila s kožo in očmi, da ne bi prišlo do preobčutljivosti in kontaktnega dermatitisa.

Brejest in laktacija:

Doksiciklin ima majhno afiniteto za tvorjenje kompleksov s kalcijem in študije so pokazale, da doksiciklin redko vpliva na oblikovanje okostja. Po dajanju terapevtskih odmerkov doksiciklina pri perutnini niso opazili negativnih učinkov.

Zaradi pomanjkanja ustreznih študij, uporaba zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni priporočljiva.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Zdravila ne kombinirajte z baktericidnimi antibiotiki, kot so penicilini ali cefalosporini.

Ob prisotnosti velikih količin kalcija, železa, magnezija ali aluminija v prehrani se lahko zmanjša absorpcija doksiciklina. Zdravila zato ne dajajte sočasno z antacidi, kaolinom in železovimi pripravki. Pred dajanjem drugih zdravil, ki vsebujejo polivalentne katione, se priporoča 1- do 2-urni presledek, ker zmanjšujejo absorpcijo tetraciklinov.

Doksiciklin poveča učinek antikoagulantov.

Topnost zdravila je odvisna od pH in v alkalni raztopini pride do precipitacije.

Vode za pitje ne hranite v kovinskih vsebnikih.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Do 1,6-krat večji odmerki od priporočenega niso povzročili nobenih kliničnih znakov, ki bi jih lahko pripisali zdravljenju. Perutnina prenaša dvakratni odmerek doksiciklina (40 mg/kg telesne mase) brez kakršnihkoli kliničnih posledic.

Inkompatibilnosti:

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

12. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Načeto zdravilo uporabite do __/__/__

13. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za zaščito pred vlago, shranjujte po prvem odprtju vrečko tesno zaprto.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojnini po EXP.

Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 9 mesecev.

Rok uporabnosti po razredčenju ali rekonstituciji v skladu z navodili: 24 ur.

14. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

15. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali.

Rp-Vet.

16. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

17. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec odgovoren za sproščanje serij:

Eurovet Animal Health BV

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nizozemska

18. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

MR/V/0600/001

19. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

20. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO

16.3.2018

21. DRUGE INFORMACIJE

Velikost pakiranja: 100 g, 10x100 g, 250 g, 500 g in 1 kg

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na krajevno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

OZNAČEVANJE 10 x 100 g

**Kartonska škatla za 10x100 gramske alufolijske vrečke
z nalepko za 100 gramske vrečke
in navodilo za uporabo**

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Samo ŠKATLA 10 X 100 GRAMOV

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Soludox 500 mg/g prašek za dajanje v vodo za pitje za prašiče in piščance
Doksiciklinjev hiklat

2. NAVEDBA ZDRAVILNE UČINKOVINE IN DRUGIH SNOVI

1 g praška vsebuje:

Zdravilna učinkovina:

Doksiciklinjev hiklat 500 mg, kar ustreza 433 mg doksiciklina

Pomožna snov:

Vinska kislina 500 mg

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Prašek za dajanje v vodo za pitje.

4. VELIKOST PAKIRANJA

10x100 g

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Prašiči in piščanci (brojlerji, jarkice, matične jate).

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Zdravilo se daje peroralno v vodi za pitje.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Prašiči:

Meso in organi: 4 dni.

Piščanci:

Meso in organi: 3 dni (pri odmerjanju 10 mg/kg telesne mase 4 dni zapored).

Meso in organi: 9 dni (pri odmerjanju 20 mg/kg telesne mase 4 dni zapored).

Ni dovoljena uporaba pri pticah, katerih jajca so namenjena prehrani ljudi.
Ne uporabite v obdobju 4-ih tednov pred začetkom obdobja nesnosti.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Načeto zdravilo uporabite do __/__/__

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Za zaščito pred vlago, shranjujte po prvem odprtju vrečko tesno zaprto.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali.

Rp-Vet.

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM "

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nizozemska

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

MR/V/0600/001

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI**100 g vrečka iz aluminijaste folije (pakirano po 10)****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Soludox 500 mg/g prašek za dajanje v vodo za pitje za prašiče in piščance
Doksiciklinjev hiklat

2. NAVEDBA ZDRAVILNE UČINKOVINE IN DRUGIH SNOVI

1 g praška vsebuje:

Zdravilna učinkovina:

Doksiciklinjev hiklat 500 mg, kar ustreza 433 mg doksiciklina

Pomožna snov:

Vinska kislina 500 mg

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Prašek za dajanje v vodo za pitje.

4. VELIKOST PAKIRANJA

100 g

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Prašiči in piščanci (brojlerji, jarkice, matične jate).

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Zdravilo se daje peroralno v vodi za pitje.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Prašiči:

Meso in organi: 4 dni.

Piščanci:

Meso in organi: 3 dni (pri odmerjanju 10 mg/kg telesne mase 4 dni zapored).

Meso in organi: 9 dni (pri odmerjanju 20 mg/kg telesne mase 4 dni zapored).

Ni dovoljena uporaba pri pticah, katerih jajca so namenjena prehrani ljudi.

Ne uporabite v obdobju 4-ih tednov pred začetkom obdobja nesnosti.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Načeto zdravilo uporabite do __/__/__

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Za zaščito pred vlago, shranjujte po prvem odprtju vrečko tesno zaprto.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali.

Rp-Vet.

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOMEurovet Animal Health BV
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nizozemska**16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

MR/V/0600/001

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

NAVODILO ZA UPORABO ZA:
Soludox 500 mg/g prašek za dajanje v vodo za pitje za prašiče in piščance

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec odgovoren za sproščanje serij:

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nizozemska

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Soludox 500 mg/g prašek za dajanje v vodo za pitje za prašiče in piščance
Doksiciklinijev hiklat

3. NAVEDBA ZDRAVILNE UČINKOVINE IN DRUGIH SESTAVIN

1 g praška vsebuje:

Zdravilna učinkovina:

Doksiciklinijev hiklat 500 mg, kar ustreza 433 mg doksiciklina

Pomožna snov:

Vinska kislina 500 mg

4. INDIKACIJE

Prašiči: Za zdravljenje kliničnih znakov, povezanih z obolenji dihal pri prašičih, ki jih povzročajo *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* in *Mycoplasma hyopneumoniae*, dovezetne za doksiciklin.

Piščanci: Za zmanjšanje smrtnosti, obolevnosti in kliničnih znakov, če je v jati klinično obolenje in za zmanjšanje lezij zaradi pastereloze, ki jo povzroča *Pasteurella multocida*, ali za zmanjšanje obolevnosti in lezij zaradi okužb dihal, ki jih povzroča *Ornithobacterium rhinotracheale* (ORT).

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na zdravilno učinkovino ali na katero koli pomožno snov.
Ne uporabite pri živalih z okvaro jeter.

6. NEŽELENI UČINKI

Tetraciklini lahko v zelo redkih primerih povzročijo občutljivost za svetlobo in alergijske reakcije. Ob sumu, da je prišlo do neželenih reakcij, je treba zdravljenje prekiniti.

Če opazite kakršne koli resne stranske učinke ali druge učinke, ki niso omenjeni v teh navodilih za uporabo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Prašiči in piščanci (brojlerji, jarkice, matične jate).

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Zdravilo se daje peroralno v vodi za pitje.

Priporočeni odmerek pri prašičih je:

12,5 mg doksiciklinijevega hklata (25 mg zdravila) na kg telesne mase na dan, 4 dni zapored.

Če v tem času ni vidnega izboljšanja kliničnih znakov, je treba preveriti diagnozo in zdravljenje spremeniti. Pri hudih okužbah se lahko obdobje zdravljenja podaljša na največ 8 dni zapored, če tako odloči lečeči veterinar.

Priporočeni odmerek pri piščancih je:

10 mg doksiciklinijevega hklata (20 mg zdravila) na kg telesne mase na dan, 3 do 4 dni zapored, če gre za okužbe, ki jih je povzročila *P. multocida* in

20 mg doksiciklinijevega hklata (40 mg zdravila) na kg telesne mase na dan, 3 do 4 dni zapored, če gre za okužbe, ki jih je povzročila *O. rhinotracheale*.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Natančen dnevni odmerek zdravila se lahko izračuna na podlagi odmerka, ki ga je treba uporabiti, ter števila in teže živali, ki jih je treba zdraviti. Za izračun koncentracije zdravila v vodi za pitje se lahko uporabi naslednja formula:

$$\frac{\text{mg zdravila / kg telesne mase / dan} \times \text{Povprečna telesna masa (kg) zdravljenih živali}}{\text{Povprečna dnevna poraba vode na žival (l)}} = \dots \text{ mg zdravila na l vode za pitje}$$

Da bi se zagotovilo pravilno odmerjanje, je treba čim natančneje določiti telesno maso. Vnos pitne vode z zdravilom je odvisen od kliničnega stanja prašičev/piščancev. Za pravilen odmerek je treba prilagajati koncentracijo doksiciklina. Če se uporabi samo del vsebine pakiranja, je priporočljivo uporabljati ustrezno kalibrirano opremo za tehtanje. V vodo za pitje je treba dodati tolikšno dnevno količino, da se zdravilo v celoti porabi v 24 urah. Pitno vodo z zdravilom je treba zamenjati vsakih 24 ur. Priporočljivo je pripraviti koncentrirano predraztopino, približno 100 gramov zdravila na liter vode za pitje, ki se jo po potrebi redči na terapevtske koncentracije. Druga možnost je, da se koncentrirano raztopino uporabi v proporcionalnem medikatorju za vodo. Topnost zdravila je odvisna od pH. Če se ga vmešava v trdo alkalno vodo za pitje, lahko pride do precipitacije. Na območjih s trdo alkalno vodo za pitje (trdota nad 10,2 °d in pH več kot 8,1) uporabite v koncentracijah najmanj 200 mg praška na liter vode za pitje.

Živali med zdravljenjem ne smejo imeti dostopa do drugih vodnih virov, razen do zdravilne vode.

10. KARENCA

Prašiči:

Meso in organi: 4 dni.

Piščanci:

Meso in organi: 3 dni (pri odmerjanju 10 mg/kg telesne mase 4 dni zapored).

Meso in organi: 9 dni (pri odmerjanju 20 mg/kg telesne mase 4 dni zapored).

Ni dovoljena uporaba pri pticah, katerih jajca so namenjena prehrani ljudi.

Ne uporabite v obdobju 4-ih tednov pred začetkom obdobja nesnosti.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za zaščito pred vlago, shranjujte po prvem odprtju vrečko tesno zaprto.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojnini po EXP.

Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 9 mesecev.

Rok uporabnosti po razredčenju ali rekonstituciji v skladu z navodili: 24 ur.

12. POSEBNA OPOZORILA

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Zaradi verjetnih razlik (časovnih, geografskih) v dovzetnosti bakterij na doksiciklin, zlasti dovzetnost *A. pleuropneumoniae* in *O. rhinotracheale*, ki se lahko razlikuje od države do države in celo od kmetije do kmetije, se priporoča bakteriološko vzorčenje in testiranje občutljivosti. Uporaba zdravila mora temeljiti na kulturi in občutljivosti mikroorganizmov iz obolelih primerov na kmetijah. Če to ni mogoče, je treba pri zdravljenju upoštevati lokalne epidemiološke podatke (tj. na območju oz. kmetiji) o dovzetnosti ciljnih bakterij.

Ker izkoreninjenja ciljnih patogenov ni vedno mogoče doseči, je treba zdravljenje združiti z dobro prakso upravljanja, npr. z dobro higieno, pravilnim prezračevanjem in izogibanjem prenapolnjenosti vzrejnega objekta.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Osebe z znano preobčutljivostjo za tetracikline, naj se izogibajo stiku z zdravilom ali zdravilno raztopino.

Med pripravo in dajanjem pitne vode z zdravilom se pazite, da zdravilo ne pride v stik s kožo, izognite se vdihavanju prašnih delcev. Pri dajanju zdravila se zaščitite z neprepustnimi rokavicami (npr. iz gume ali lateksa) in z ustrezno protiprašno masko (npr. s polobrazno masko z respiratorjem za enkratno uporabo, ki je v skladu z evropskim standardom EN149).

V primeru stika z očmi ali s kožo sperite prizadeto mesto z veliko količino čiste vode. Če pride na mestu do razdraženosti, poiščite zdravniško pomoč. Po rokovanju z zdravilom si takoj umijte roke in kontaminirano kožo.

Če se pojavijo simptomi po izpostavljenosti, kot je kožni izpuščaj, se posvetujte z zdravnikom in to opozorilo prikažite zdravniku. Otekanje obraza, ustnic ali oči ali težave z dihanjem so resnejši simptomi in zahtevajo nujno zdravniško pomoč.

Med delom z zdravilom ne kadite, ne jejte in ne pijte.

Pazite, da se med vmešavanjem zdravila v vodo, ne dviga prah. Izogibajte se neposrednemu stiku zdravila s kožo in očmi, da ne bi prišlo do preobčutljivosti in kontaktnega dermatitisa.

Brejest in laktacija:

Doksiciklin ima majhno afiniteto za tvorjenje kompleksov s kalcijem in študije so pokazale, da doksiciklin redko vpliva na oblikovanje okostja. Po dajanju terapevtskih odmerkov doksiciklina pri perutnini niso opazili negativnih učinkov.

Zaradi pomanjkanja ustreznih študij, uporaba zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni priporočljiva.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Zdravila ne kombinirajte z baktericidnimi antibiotiki, kot so penicilini ali cefalosporini.

Ob prisotnosti velikih količin kalcija, železa, magnezija ali aluminija v prehrani se lahko zmanjša absorpcija doksiciklina. Zdravila zato ne dajajte sočasno z antacidi, kaolinom in železovimi pripravki. Pred dajanjem drugih zdravil, ki vsebujejo polivalentne katione, se priporoča 1- do 2-urni presledek, ker zmanjšujejo absorpcijo tetraciklinov.

Doksiciklin poveča učinek antikoagulantov.

Topnost zdravila je odvisna od pH in v alkalni raztopini pride do precipitacije.

Vode za pitje ne hranite v kovinskih vsebnikih.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Do 1,6-krat večji odmerki od priporočenega niso povzročili nobenih kliničnih znakov, ki bi jih lahko pripisali zdravljenju. Perutnina prenaša dvakratni odmerek doksiciklina (40 mg/kg telesne mase) brez kakršnihkoli kliničnih posledic.

Inkompatibilnosti:

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO

16.3.2018

15. DRUGE INFORMACIJE

Velikost pakiranja: 100 g, 10x100 g, 250 g, 500 g in 1 kg.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na krajevno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.