

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO:
DOXYVIT 400 mg/g prášek pro perorální roztok

100 g, 1 kg

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:
LAVET Pharmaceuticals Ltd., 1161 Budapest, Ottó u.14, Maďarsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

DOXYVIT 400 mg/g prášek pro perorální roztok
Doxycyclini hyclas

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 gram obsahuje:

Léčivá látka:

Doxycyclini hyclas 400 mg

Žlutý prášek

4. INDIKACE

Kur domácí (brojeři) a krůty:

Léčba a metafylaxe respiračních, gastrointestinálních a systémových infekcí vyvolaných mikroorganismy citlivými k doxycyklinu:

- chronické onemocnění dýchacích cest (*Mycoplasma gallisepticum*, *Escherichia coli*)
- aerosakulitida (*Mycoplasma meleagridis*)
- synovitida (*Mycoplasma synoviae*)
- cholera drůbeže (*Pasteurella multocida*)
- bordetelóza krůt (*Bordetella avium*)
- infekční koryza (*Haemophilus paragallinarum*)
- kolibacilóza (*Escherichia coli*)
- nekrotická enteritida (*Clostridium perfringens*)
- chlamydióza (*Chlamydia psittaci*)

Prasata:

Léčba respiračních infekcí vyvolaných *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* a *Bordetella bronchiseptica*.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.
Nepodávat zvířatům se závažným poškozením jater nebo nedostatečnou funkcí ledvin.
Nepoužívat u nosnic, jejichž vejce jsou určena pro lidský konzum.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Přípravek má nízkou toxicitu a nežádoucí účinky jsou velmi sporadické. V případě výskytu nežádoucích reakcí by se léčba měla přerušit. Během toxikologických a klinických zkoušek nebyly zaznamenány u cílových druhů žádné nežádoucí účinky.

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo není účinné, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv
Hudcova 56a
621 00 Brno
e-mail: adr@uskvbl.cz
webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata, kur domácí (brojleři) a krůty.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Perorální podání v pitné vodě.

Kur domácí (brojleři) a krůty:

Doporučená dávka je 10-20 mg doxycyklin hyklátu/ kg ž.hm. a den, což odpovídá 25-50 mg přípravku/ kg ž.hm. a den 3-5 po sobě jdoucích dnů.

Kontinuální podání:

Denní vypočtená dávka by měla být podána zvířatům jako jediný zdroj pitné vody během celého dne.

Pulsní podání:

Denní vypočtená dávka by měla být podána zvířatům v omezeném množství vody tak, aby se spotřebovala během 4 – 8 hodin. Po vypití medikované vody podat zvířatům po zbytek dne vodu nemedikovanou.

Prasata:

Doporučená dávka je 15 mg doxycyklin hyklátu / kg ž.hm. a den, což odpovídá 37,5 mg přípravku/ kg ž.hm. a den 5-7 po sobě jdoucích dnů.

Na základě doporučené dávky, počtu a hmotnosti léčených zvířat je třeba vypočítat přesné denní množství přípravku podle následujícího vzorce:

$$\frac{\dots \text{ mg přípravku/kg živé hmotnosti/den}}{\text{průměrná denní spotřeba vody (l) pro toto}} \times \frac{\text{průměrná živá hmotnost (kg) léčených zvířat}}{1} = \dots \text{ mg přípravku na litr pitné vody}$$

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Pro dosažení správné dávky musí stanovena co možná nejpřesněji živá hmotnost zvířat, aby se předešlo poddávkování.

Příjem medikované vody závisí na klinickém stavu zvířat. K zajištění správného dávkování může být nutné upravit koncentraci přípravku v pitné vodě.

V případech, kdy se nepoužije celé balení přípravku, musí být potřebné množství přípravku odváženo za použití vhodně kalibrovaných vah. Množství přípravku se přidává do vody tak, aby byla veškerá medikovaná voda spotřebována v průběhu 24 hodin. Medikovanou vodu je třeba připravovat každých 24 hodin čerstvou. Doporučuje se připravit koncentrovaný roztok – přibližně 100 gramů přípravku na litr pitné vody – a tento koncentrovaný roztok v případě potřeby dále ředit na terapeutické koncentrace. Alternativně může být koncentrovaný roztok použit ve vhodném proporcionálním medikátoru vody.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Prasata: maso: 4 dny

Kur domácí-brojléři: maso: 5 dní

Krůty: maso: 6 dní

Nepoužívat u nosnic, jejichž vejce jsou určena pro lidskou spotřebu.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v dobře uzavřeném obalu.

Uchovávejte v suchu.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce

Doba použitelnosti po rozpuštění v pitné vodě: 24 hodin

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky.

Kvůli pravděpodobné variabilitě (čas, zeměpisné faktory) v citlivosti bakterií k doxycyklinu se důrazně doporučuje provést odběr bakteriologických vzorků a testování citlivosti mikroorganismů získaných z nemocných zvířat v chovu. Pokud to není možné, je nutné založit terapii na místních (regionálních, na úrovni farmy) epizootologických informacích o citlivosti cílové bakterie.

Byla zaznamenána vysoká prevalence rezistence u *E. coli*, izolované z kura domácího, k tetracyklinům. Rezistence k tetracyklinům byla také hlášena v některých zemích EU u respiračních patogenů prasat (*A. pleuropneumoniae*, *S. suis*) a patogenů drůbeže (*Ornithobacterium rhinotracheale*). Proto by tento přípravek měl být používán až po testování citlivosti.

Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v této příbalové informaci, může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních k doxycyklinu a snížit účinnost terapie ostatními tetracykliny z důvodu možné zkřížené rezistence.

Protože nemusí být dosaženo eradikace cílových patogenů, je zapotřebí léčbu kombinovat s dobrou zoohygienickou praxí, např. dobrou hygienou, správným větráním a dostatkem prostoru pro zvířata.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Tento přípravek může při kontaktu s pokožkou, očima nebo při vdechnutí prášku vyvolat kontaktní dermatitidu a/nebo reakce z přecitlivělosti (alergie). Lidé se známou přecitlivělostí na tetracykliny by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Během přípravy a podávání medikované pitné vody zabraňte kontaktu přípravku s pokožkou, očima a vdechování prachových částic. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky, skládající se z ochranného oděvu, nepropustných gumových nebo latexových rukavic, ochranných brýlí a buď z jednorázového respirátoru s polomaskou vyhovující evropské normě EN149 nebo z respirátoru na více použití podle evropské normy EN140 s filtrem podle normy EN143.

V případě zasažení očí nebo potřísnění kůže oplachujte postižené místo velkým množstvím čisté vody a dojde-li k podráždění, vyhledejte lékařskou pomoc. Pokud se u vás objeví postexpoziční příznaky, jako např. kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu lékaři. Otok obličeje, rtů, očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou pomoc.

Po použití si umyjte ruce a potřísněnou kůži.

Při nakládání s přípravkem nekuřte, nejezte a nepijte.

Březost a laktace:

Laboratorní studie nepodaly důkaz o teratogenním nebo fetotoxickém účinku.

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace.

Použití přípravku během březosti a laktace vzhledem k ukládání doxycyklinu v kostní tkáni mláďat pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Snáška:

Nepoužívat u nosnic, jejichž vejce jsou určena pro lidskou spotřebu.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

K nežádoucím interakcím dochází při styku s polyvalentními kationty. Na rozdíl od starších tetracyklinů je doxycyklin méně náchylný k interakcím s kalciumem. Nepodávat současně s baktericidními antibiotiky, např. beta-laktamovými antibiotiky (peniciliny a cefalosporiny) a aminoglykosidy. Je známo potencování účinku tiamulinem a valnemulinem.

Absorpce doxycyklinu může být snížena za přítomnosti velkého množství vápníku, železa, hořčíku a hliníku v krmivu. Tetracykliny by neměly být podávány s antacidy, gely na bázi hliníku, přípravky obsahující vitamíny nebo minerály, protože mohou vznikat nerozpustné komplexy, které snižují vstřebávání antibiotik. Doporučuje se, aby interval mezi podáním jiných přípravků s obsahem polyvalentních kationtů a tímto přípravkem byl 1-2 hodiny, protože tyto přípravky omezují absorpci tetracyklinů. Absorpce doxycyklinu není signifikantně ovlivněna souběžným příjmem krmiva.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Předávkování přípravkem je ojedinělé díky dobré toleranci u cílového druhu zvířat. V případě podezření z předávkování extrémní dávkou musí být léčba ukončena.

Inkompatibility:

Nejsou známy.

**13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH
PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Září 2021

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Registrované velikosti balení: 100 g, 1 kg, 10 kg

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.