

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**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:

LABORATORIOS CALIER, S.A.  
C/ Barcelonès, 26. Pla del Ramassà.  
08520 LES FRANQUESES DEL VALLÈS.  
BARCELONA. SPAIN

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

DOXYCYCLINE CALIER 500 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro kura domácího, krůty a prasata  
Doxycyclinum (hyclas)

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

1 g obsahuje:

Léčivá látka:

Doxycyclinum (ut Doxycyclini hyclas)..... 500 mg

**4. INDIKACE**

Kur domácí (brojleři) a krůty: prevence a léčba chronického respiračního onemocnění (CRD) způsobeného *Mycoplasma gallisepticum*.

Prasata (výkrmová): prevence a léčba klinických respiračních infekcí způsobených citlivými kmeny *Pasteurella multocida*.

Použití přípravku by mělo být založeno výsledcích testování citlivosti bakteriálního původce onemocnění izolovaného ze zvířete. Pokud to není možné, léčba by měla být založena na místních (region, farma) epidemiologických datech o citlivostech bakteriálního původce onemocnění.

Přítomnost onemocnění v hejně/stádě by měla být potvrzena před zahájením léčby.

**5. KONTRAINDIKACE**

Nepoužívejte v případech přecitlivělosti na tetracykliny nebo pomocné látky přípravku.

Nepoužívejte u zvířat s poruchami jater.

Nepoužívejte u zvířat s poruchami ledvin.

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

V případech alergické a/nebo fotosenzitivní reakce se doporučuje přerušit léčbu.

Dlouhodobou léčbou může být ovlivněna střevní flora, což může vést k zažívacím poruchám. Objeví-li se podezření z výskytu nežádoucích účinků, je nutné léčbu přerušit. Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které zde nejsou uvedeny, oznamte to vašemu veterinárnímu lékaři.

**7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Kur domácí (brojleři) a krůty

Prasata (výkrmová)

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

Perorální podání v pitné vodě

Kur domácí (brojleři): 20 mg doxycyclinu/kg ž.hm./den (což odpovídá 40 mg přípravku/kg ž.hm./den, po dobu 3-5 dnů

Krůty: 20 mg doxycyklinu/kg ž.hm./den (což odpovídá 40 mg přípravku/kg.ž.hm/den, po dobu 5 dnů)

Prasata (výkrmová): 10 mg doxycyklinu/kg ž.hm./den (což odpovídá 20 mg přípravku/kg ž.hm./den po dobu 5 dnů)

## 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁVÁNÍ

Na základě doporučené dávky, počtu a hmotnosti léčené drůbeže vypočítejte přesné množství přípravku na den podle následujícího vzorce:

Množství přípravku v mg/l vody=

$$\frac{\text{.....mg doxycyklinu/} \quad \text{Průměrná živá hmotnost (kg)} \\ \text{kg živé hmotnosti/den} \quad \times \quad \text{zvířat, jež budete léčit}}{\text{-----}} = \dots \text{ mg přípravku na} \\ \text{Průměrná denní spotřeba vody (l) na jedno zvíře} \quad \text{litr pitné vody}$$

K zajištění správného dávkování by měla být živá hmotnost stanovena co možná nejpřesněji. Příjem medikované vody závisí na klinickém stavu zvířat. K zajištění správného dávkování může být nutné upravit koncentraci přípravku v pitné vodě.

Abyste zabránili vysrážení roztoku, nepoužívejte nižší koncentraci než 0,23 g prášku/1 l pitné vody o pH 7,5 nebo vyšším.

Léčeným zvířatům je nutné poskytnout dostatečný přístup k napájecímu systému, aby měla zajištěn adekvátní přísun medikované vody. Během léčby by zvířata neměla mít přístup k žádnému jinému zdroji vody.

Medikovaná voda by měla být čerstvá a vždy připravena pouze v takovém množství, které dostačuje k pokrytí jednodenní spotřeby.

Pokud používáte již otevřená balení, doporučuje se používat váhy, které umožňují odvážit potřebné množství s požadovanou přesností. Denní dávka se přidává do pitné vody tak, aby veškerá medikovaná voda byla spotřebována v průběhu 24 hodin. Medikovanou vodu je třeba připravit čerstvou každých 24 hodin. V případě potřeby se doporučuje připravit koncentrovaný zásobní roztok- přibližně 100 g přípravku na litr pitné vody-a tento roztok dále ředit do terapeutické koncentrace. Další možností je používat koncentrovaný zásobní roztok v doporučením medikátoru.

## 10. OCHRANNÁ LHUTA

Prasata:

Maso: 6 dnů

Kur domácí:

Maso: 6 dnů

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

Krůty:

Maso: 9 dnů

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

## 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

Doba použitelnosti po rozpuštění v pitné vodě: 24 hodin

Po prvním otevření vnitřního obalu veškerý zbylý veterinární léčivý přípravek zlikvidujte.

## **12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Poddávkování nebo nedostatečná délka léčby se považují za faktory podporující rozvoj rezistence bakterií a je nutno se jim vyhnout.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Nepodávejte prostřednictvím zoxidovaného napájecího systému.

Vzhledem k pravděpodobné variabilitě (časové i místní) v citlivosti bakterií na doxycyklin se doporučuje provést odběr vzorků pro bakteriologické vyšetření a testování citlivosti původců onemocnění.

Nesprávné používání tohoto veterinárního léčivého přípravku může vést ke zvýšení prevalence bakterií rezistentních na doxycyklin a může vést ke snížené účinnosti léčby ostatními látkami ze skupiny tetracyklinů v důsledku zkřížené rezistence.

Protože eradikace patogenů není po použití tohoto přípravku dosaženo, léčba tímto přípravkem by měla být z tohoto důvodu kombinována s dodržováním správné chovatelské praxe, například odpovídající úrovni hygieny, řádným větráním stájí, nepřekračováním odpovídajícího počtu ustájených zvířat na jednotku plochy stáje.

Aby se zamezilo vysrážení roztoku, nepoužívejte nižší koncentraci než 0,23 g prášku/l pitné vody o pH 7,5 nebo vyšším.

Neokyselujte pitnou vodu určenou k medikaci tímto přípravkem.

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

Je třeba zvýšené opatrnosti při manipulaci s tímto přípravkem nebo medikovaným roztokem, pokud víte, že jste alergičtí na tetracykliny.

Během přípravy a podávání medikované pitné vody zabraňte kontaktu přípravku s kůží a vdechování prachových částic. Během aplikace přípravku pracujte v nepropustných rukavicích (např. gumových nebo latexových) a s vhodnou protiprachovou maskou (např. jednorázovým respirátorem vyhovující evropské normě EN 149).

V případě zasažení očí nebo kůže opláchněte zasažené místo velkým množstvím čisté vody a pokud se objeví příznaky podráždění, vyhledejte lékařskou pomoc. Po manipulaci s přípravkem si umyjte ruce a kontaminovanou kůži.

Pokud se u vás projeví postexpoziční příznaky jako např. kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Otok obličeje, rtů, očí nebo potíže s dýcháním jsou vážnými příznaky a vyžadují okamžité lékařské ošetření.

Při manipulaci s přípravkem nekuřte, nejezte ani nepijte.

Při zamíchávání přípravku do pitné vody zabraňte víření prachu. Zabraňte přímému kontaktu přípravku s kůží a očima, abyste předešli senzibilizaci a kontaktní dermatitidě.

### Použití během březosti, laktace a snášky

Laboratorní studie u krys a králíků nepodaly důkaz o teratogenním, fetotoxickém účinku a maternální toxicitě.

Bezpečnost tohoto veterinárního léčiva však nebyla stanovena u březích a laktujících prasnic.

Nedoporučuje se používat přípravek během březosti nebo laktace.

#### Interakce s jinými léčivy a jiné interakce

Nepoužívejte současně s krmivem s vysokým obsahem polyvalentních kationtů jako  $\text{Ca}^{2+}$ ,  $\text{Mg}^{2+}$ ,  $\text{Zn}^{2+}$  and  $\text{Fe}^{3+}$  z důvodu možné tvorby komplexů s doxycyklinem.

Nepodávejte současně s antacidy, kaolinem a přípravky obsahujícími železo. Protože tetracykliny jsou bakteriostatická antimikrobika, nepoužívejte je současně s baktericidními antibiotiky jako např. Beta-laktamy.

Doporučuje se, aby interval mezi podáním jiných veterinárních přípravků s obsahem polyvalentních kationtů byl 1 až 2 hodiny, protože tyto přípravky snižují absorpci tetracyklinů. Doxycyklin zvyšuje účinek antikoagulačních látek.

#### Předávkování (symptomy, první pomoc, protilátky)

Podávání 40 mg/kg ž.hm. prasatům a 80mg/kg kuřatům (u obou druhů čtyřnásobné překročení doporučené dávky) po dobu 5 dnů nevyvolalo žádné nežádoucí účinky.

V případě předávkování by se měla léčba přerušit a měla by být zahájena symptomatická léčba.

#### Inkompatibilita

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

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

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být zlikvidován podle místních právních předpisů

### **14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Červen 2014

---

### **15. DALŠÍ INFORMACE**

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele o rozhodnutí o registraci

Č.š.: {číslo}

EXP: {měsíc/rok}

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis

Reg. číslo: 96/085/09-C

Vak o obsahu 1 kg

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.