

**KOMBINOVANÁ ETIKETA (PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU)
A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

{DRUH/TYP}

1. Jméno a adresa držitele rozhodnutí o registraci a držitele povolení k výrobě odpovědného za uvolnění šarže, pokud se neshoduje

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:
Ceva Phylaxia, Szállás ut. 5, 1107 Budapešť, Maďarsko

2. Název veterinárního léčivého přípravku

DOXYVIT 100 mg/g premix pro medikaci krmiva
Doxycyclini hydrochloridum

3. Obsah léčivých a ostatních látek

1 gram obsahuje

Léčivá látka:

Doxycyclini hydrochloridum 100 mg
(odpovídá 92,5 mg doxycyclinum nebo 106,7 mg doxycyclini hyclas)

4. Léková forma

Premix pro medikaci krmiva
Žlutý prášek

5. Velikost balení

1000 g
10 kg

6. Indikace

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

- enzootická pneumonie vyvolaná *Mycoplasma hyopneumoniae* a *Pasteurella multocida*
- pleuropneumonie vyvolaná *Actinobacillus pleuropneumoniae*
- atrofická rinitida vyvolaná *Pasteurella multocida* a *Bordetella bronchiseptica*
- Glässerova choroba vyvolaná *Haemophilus parasuis*
- sekundární infekce po *Mycoplasma spp.*
- salmonelóza
- dysenterie vyvolaná *Brachyspira spp.*

7. Kontraindikace

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na tetracykliny, nebo na některou z pomocných látek.
Nepodávat zvířatům se závažným poškozením jater nebo nedostatečnou funkcí ledvin.

8. Nežádoucí účinky

Přípravek má nízkou toxicitu a nežádoucí účinky jsou velmi sporadické. V případě výskytu nežádoucích reakcí by se léčba měla ukončit. Během toxikologických a klinických zkoušek nebyly zaznamenány u cílového druhu žádné nežádoucí účinky. Tetracykliny mohou vyvolat gastrointestinální potíže, fotosenzitivní a alergické reakce.

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

Mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

9. Cílový druh zvířat

Prasata.

10. Dávkování pro každý druh, cesta(y) a způsob podání

Perorální podání v medikovaném krmivu.

10 mg doxycyklinu/kg živé hmotnosti/den, což odpovídá 0,11 g přípravku na kg živé hmotnosti a den po dobu 5 – 10 po sobě jdoucích dní.

Pro přípravu adekvátně medikovaného krmiva a předcházení poddávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost a skutečný denní příjem krmiva zvířat, která mají být léčena. Za účelem zajištění požadovaného množství přípravku v kg/tunu namíchaného krmiva se doporučuje použít následující výpočet:

$$\frac{0,11 \text{ g přípravku /kg živé hmotnosti/den} \times \text{průměrná živá hmotnost (kg) léčených zvířat}}{\text{průměrná denní spotřeba krmiva (kg) na zvíře a den}} = \dots \text{ kg přípravku na tunu krmiva}$$

Denní spotřeba krmiva závisí na klinickém stavu zvířat. Za účelem zajištění správného dávkování je třeba, aby medikované krmivo obsahovalo koncentraci léčivé látky adekvátní doporučenému dávkování na kg živé hmotnosti.

Při míchání do většího množství krmiva se doporučuje zamíchat příslušné množství přípravku nejprve do malého množství krmiva (20-50 kg) a pak tuto směs přidat do finálního objemu.

11. Pokyny pro správné podání

Denní spotřeba krmiva závisí na klinickém stavu zvířat. Za účelem zajištění správného dávkování je třeba, aby medikované krmivo obsahovalo koncentraci léčivé látky adekvátní doporučenému dávkování na kg živé hmotnosti.

Při míchání do většího množství krmiva se doporučuje zamíchat příslušné přípravku nejprve do malého množství krmiva (20-50 kg) a pak tuto směs přidat do finálního objemu.

12. Ochranná(é) lhůta(y):

Maso: 7 dní

13. Zvláštní podmínky pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C

Uchovávejte v suchu

Chraňte před chladem a mrazem.

14. Zvláštní opatření

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Podání přípravku by nemělo sloužit jako metoda kontroly neklinických salmonelových infekcí ve stádech prasat. Je přísně doporučeno, že by přípravek neměl být používán jako nástroj programů pro tlumení salmonelových infekcí.

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

Použití přípravku by mělo být založeno na kultivaci a stanovení citlivosti mikroorganismů pocházejících z výskytů případů onemocnění na farmě. Pokud to není možné, je nutné založit terapii na místních (regionálních, na úrovni farmy) epizootologických informacích o citlivosti cílových patogenů. Vzhledem k variabilitě (čas, zeměpisné faktory) v citlivosti bakterií k doxycyklinu, se důrazně doporučuje odebrat bakteriologické vzorky z nemocných zvířat na farmě a otestovat citlivost mikroorganismů.

Rezistence k tetracyklinům byla hlášena v některých zemích EU u *A. pleuropneumoniae* z prasat. Proto by tento přípravek měl být používán k léčbě infekcí způsobených *A. pleuropneumoniae* až po testování citlivosti. Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v tomto souhrnu údajů o přípravku (SPC), může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních na doxycyklin 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. V případě nedostatečného příjmu krmiva v důsledku onemocnění, je vhodné zahájit parenterální léčbu.

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.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nepoužívat s baktericidními antimikrobiky jako jsou peniciliny a cefalosporiny z důvodu antagonistického působení. Tetracykliny mohou vytvářet cheláty s dvojmocnými nebo trojmocnými kationty (např. Mg, Mn, Fe, Al, Ca), což může vést ke snížení biologické dostupnosti. 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. Na rozdíl od starších tetracyklinů je doxycyklin méně náchylný k interakci s kalciumem. Absorpce doxycyklinu není ovlivněna souběžným příjmem potravy.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Po podání trojnásobné dávky nebyly zaznamenány žádné symptomy předávkování. V případě podezření na předávkování extrémní dávkou musí být léčba ukončena a v případě potřeby je nutno provést vhodná opatření.

15. Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitých přípravků nebo odpadu, pokud je jich třeba

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

16. Datum poslední revize příbalové informace
--

Srpen 2021

17. Další informace

1 x 1000 g v laminovaných aluminiových sáčkích.

1 x 1000 g v PP nádobách s vnitřním LDPE sáčkem.

1 x 10 kg ve vícevrstevných papírových vacích.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

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

18. Označení “Pouze pro zvířata” a podmínky nebo omezení týkající se výdeje a použití, pokud je jich třeba

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.
Musí být respektována úřední pravidla pro míchání medikovaných premixů do konečných krmiv.

19. Označení “Uchovávat mimo dohled a dosah dětí”

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

20. Datum expirace

EXP: {měsíc/rok}

Doba použitelnosti po zamíchání do krmiva: 2 měsíce.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 30 dnů.

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

21. Registrační číslo

98/434/97-C

22. Číslo šarže od výrobce

Č.š.: {číslo}