

<PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU>

Papírová krabice: 10 x 100 g – 50 x 100 g – 250 x 100 g

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

DFV DOXYCYCLINE 500 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro prasata a kura domácího
Doxycyclini hyclas

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 g prášku obsahuje 500 mg doxycyclini hyclas (odpovídá 433 mg doxycyclinum).

3. LÉKOVÁ FORMA

Prášek pro podání v pitné vodě.

4. VELIKOST BALENÍ

10 x 100 g
50 x 100 g
250 x 100 g

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata a kur domácí (brojler, kuřice, plemenná nosnice)

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Cesta podání: Podání v pitné vodě.

Prasata: 12,5 mg doxycyklin hyklátu na kg ž.hm. denně po dobu 4 dnů.

Kur domácí:

Pasteurelóza: 10 mg doxycyklin hyklátu na kg ž.hm. denně po dobu 3 až 4 dnů.

ORT: 20 mg doxycyklin hyklátu na kg ž.hm. denně po dobu 3 až 4 dnů.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ LHŮTA

Ochranná lhůta

Prasata:

- Maso: 4 dny

Kur domácí:

- Maso: 3 dny, po dávce 10 mg/kg živé hmotnosti po dobu 4 dnů.

- Maso: 12 dnů, po dávce 20 mg/kg živé hmotnosti po dobu 4 dnů.

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

Nepoužívejte během 4 týdnů před počátkem snášky.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

10. DOBA POUŽITELNOSTI / DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 12 měsíců.

Doba použitelnosti po rozpuštění v pitné vodě: 24 hodin.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

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

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dosah dětí.

15. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

DIVASA-FARMAVIC S.A.
Ctra. Sant Hipòlit, km 71
08503 Gurb-Vic
Barcelona (Španělsko)

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO / ČÍSLA

96/082/11-C

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Šarže: {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

ETIKETA/PŘÍBALOVÁ INFORMACE: VAK 1 kg a 2,5 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:

DIVASA-FARMAVIC S.A.
Ctra. Sant Hipòlit, km 71
08503 Gurb-Vic
Barcelona (Španělsko)

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

DFV DOXYCYCLINE 500 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro prasata a kura domácího
Doxycyclini hyclas

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 g prášku obsahuje 500 mg doxycyclini hyclas (odpovídá 433 mg doxycyclinum)

Žlutý až světležlutý prášek pro podání v pitné vodě.

4. INDIKACE

Prasata: Léčba klinických příznaků spojených s respiračním onemocněním prasat způsobeným *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* a *Mycoplasma hyopneumoniae* citlivými na doxycyklin.

Kur domácí: Pro snížení mortality, morbidity a klinických příznaků a pro snížení výskytu lézí vyvolaných pasteurelózou způsobenou *Pasteurella multocida* nebo pro snížení morbidity a lézí při respiračních infekcích způsobených *Ornithobacterium rhinotracheale (ORT)*, když je v hejnu přítomno klinické onemocnění.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případě precitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.
Nepoužívat u zvířat s poškozenou funkcí jater.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Tetracykliny mohou - ve velmi vzácných případech - vyvolat fotosenzitivitu a alergické reakce. Pokud se objeví podezření na nežádoucí účinky, léčbu je nutno přerušit. Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata a kur domácí (brojler, kuřice, plemenná nosnice).

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

Perorální podání prostřednictvím pitné vody.

Doporučená dávka u prasat je:

12,5 mg doxycyklin-hyklátu (25 mg přípravku) na 1 kg živé hmotnosti denně během 4 po sobě následujících dnů. Pokud během této doby nedojde ke zlepšení klinických příznaků, je zapotřebí diagnózu přehodnotit a léčbu změnit. V případě závažných infekcí lze dobu medikace prodloužit na maximálně 8 dnů, jak to určí ošetřující veterinární lékař.

Doporučená dávka u kura domácího je:

10 mg doxycyklin-hyklátu (20 mg přípravku) na kilogram živé hmotnosti denně během 3-4 po sobě následujících dnů v případě infekce způsobené *P. multocida* a 20 mg doxycyklin-hyklátu (40 mg přípravku) na kilogram živé hmotnosti denně během 3-4 po sobě následujících dnů v případě infekce způsobené *O. rhinotracheale*.

Na základě dávky, která se má použít, a počtu a hmotnosti léčených zvířat lze vypočítat přesnou denní dávku přípravku. Pro výpočet koncentrace přípravku v pitné vodě lze použít následující vzorec:

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

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji určit živou hmotnost. Množství vypité pitné vody obsahující léčivo závisí na klinickém stavu prasat/kura domácího. Pro dosažení správného dávkování se musí koncentrace doxycyklinu podle toho upravit. Pokud se používají částečná balení, doporučuje se používat vhodně kalibrované váhy. Denní množství, které se má přidat do pitné vody je takové, aby se celá medikace spotřebovala během 24 hodin. Medikovanou pitnou vodu je zapotřebí obnovit nebo vyměnit každých 24 hodin. Doporučuje se připravit koncentrovaný výchozí roztok - přibližně 100 gramů přípravku na jeden litr pitné vody - a dále pokud je třeba jej naředit na terapeutické koncentrace. Alternativně lze použít koncentrovaný roztok v proporcionálním vodním medikátoru. Rozpustnost přípravku závisí na pH, přičemž přípravek se vysráží, pokud se míchá v alkalickém tvrdé vodě. V oblastech s tvrdou zásaditou vodou (tvrdost nad 10,2° a pH vyšší než 8,1) používejte minimální koncentrace 200 mg prášku na litr pitné vody. Během období medikace by zvířata neměla mít přístup k jiným zdrojům vody než k vodě obsahující léčivý přípravek.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

10. OCHRANNÉ LHŮTY

Prasata:

- Maso: 4 dny

Kur domácí:

- Maso: 3 dny, po dávce 10 mg/kg živé hmotnosti po dobu 4 dnů.

- Maso: 12 dnů, po dávce 20 mg/kg živé hmotnosti po dobu 4 dnů.

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

Nepoužívejte během 4 týdnů před počátkem snášky.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

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

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 12 měsíců.

Doba použitelnosti po rozpuštění nebo rekonstituci podle návodu: 24 hodin po rozpuštění v pitné vodě.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Kvůli pravděpodobné variabilitě (čas, zeměpisné faktory) v citlivosti bakterií na doxycyklin, kde zvláště hodnoty citlivosti *A. pleuropneumoniae* a *O. rhinotracheale* se mohou lišit stát od státu a dokonce i farma od farmy, se doporučuje provést odběr bakteriologických vzorků a testování citlivosti. 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 (regionální, na úrovni farmy) epizootologických informacích o citlivosti cílové bakterie. Protože nemusí být dosaženo eradikace cílových patogenů, je zapotřebí medikaci kombinovat s dobrou zoohygienickou praxí, např. dobrou hygienou, správným větráním a dostatkem prostoru pro zvířata.

Upozornění pro uživatele

Lidé se známou přecitlivělostí na tetracykliny by při nakládání s přípravkem nebo medikovaným roztokem měli postupovat obezřetně.

Během přípravy a podávání medikované pitné vody je nutné zabránit styku s kůží a vdechování prachových částic. Při podávání přípravku používejte nepropustné rukavice (např. gumové nebo latexové) a vhodnou protiprachovou masku (např. jednorázový obličejový respirátor podle evropské normy EN 149).

V případě vniknutí do očí nebo styku s kůží opláchněte postižené místo velkým množstvím čisté vody, a pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc. Po použití si ihned umyjte ruce a potřísněnou kůži vodou.

Pokud se po přímém kontaktu s přípravkem objeví příznaky jako například kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto upozornění. Otok obličeje, rtů a očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou péči.

Při manipulaci s přípravkem nekuřte, nejezte ani nepijte.

Při sypaní přípravku do vody učiňte opatření, která zabrání vzniku prachu. Při manipulaci s přípravkem zabraňte přímému styku s kůží a vniknutí do očí, aby nedošlo k senzitivaci a vzniku kontaktní dermatitidy.

Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Doxycyklin má nízkou afinitu k tvorbě komplexů s vápníkem a studie prokázaly, že doxycyklin významně ovlivňuje utváření kostry. Po podání terapeutických dávek doxycyklinu nebyly u drůbeže pozorovány žádné negativní účinky.

Protože nebyly provedeny specifické studie, použití přípravku se během březosti a laktace nedoporučuje.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nekombinujte s antibiotiky, která jsou baktericidní, např. peniciliny nebo cefalosporiny.
Absorpce doxycyklinu může být snížena za přítomnosti velkého množství vápníku, železa, hořčíku a hliníku v krmivu. Nepodávejte společně s antacidy, kaolinem a přípravky s obsahem železa.
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.
Doxycyklin zvyšuje účinek antikoagulačních přípravků.
Rozpustnost přípravku závisí na pH, přičemž přípravek se vysráží, pokud se smíchá s alkalickým roztokem.
Neskladujte pitnou vodu v kovových nádobách.

Předávkování

Předávkování až 1,6násobkem uvedené doporučené dávky nevedlo k žádným klinickým příznakům, které lze spojit s prováděnou léčbou. Drůbež snáší dvojnásobné předávkování (40 mg/kg) bez jakéhokoli klinického účinku.

Inkompatibility

Rozpustnost doxycyklinu závisí na pH. V alkalickém roztoku dojde ke srážení. Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

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

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

Srpen 2016

15. DALŠÍ INFORMACE

Léková forma

Žlutý až světležlutý prášek pro podání v pitné vodě

Velikost balení

Krabice 10 x 100 g, 50 x 100 g a 250 x 100 g

Vak 1000 g a 2500 g.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pouze pro léčbu zvířat.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Registrační číslo: 96/082/11-C

EXP: {měsíc/rok}

Šarže: {číslo}

Po 1. otevření spotřebujte do:...

<PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU >

ETIKETA NA SÁČEK: 100 g

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

DFV DOXYCYCLINE 500 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro prasata a kura domácího
Doxycyclini hyclas

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 g prášku obsahuje 500 mg doxycyclini hyclas (odpovídá 433 mg doxycyclinum)

3. LÉKOVÁ FORMA

Prášek pro podání v pitné vodě.

4. VELIKOST BALENÍ

100 g

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata a kur domácí (brojler, kuřice, plemenná nosnice)

6. INDIKACE**7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ**

Cesta podání: Podání v pitné vodě.

Prasata: 12,5 mg doxycyklin hyklátu na kg ž.hm. denně po dobu 4 dnů.

Kur domácí: Pasteurelóza: 10 mg doxycyklin hyklátu na kg ž.hm. denně po dobu 3 až 4 dnů.

ORT: 20 mg doxycyklin hyklátu na kg ž.hm. denně po dobu 3 až 4 dnů.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ LHŮTAOchranná lhůta

Prasata:

- Maso: 4 dny

Kur domácí:

- Maso: 3 dny, po dávce 10 mg/kg živé hmotnosti po dobu 4 dnů.

- Maso: 12 dnů, po dávce 20 mg/kg živé hmotnosti po dobu 4 dnů.

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

Nepoužívejte během 4 týdnů před počátkem snášky.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

10. DOBA POUŽITELNOSTI / DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 12 měsíců.

Po 1. otevření spotřebujte do:...

Doba použitelnosti po rozpuštění v pitné vodě: 24 hodin.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

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

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ.“

Uchovávat mimo dosah dětí.

15. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

DIVASA-FARMAVIC S.A.
Ctra. Sant Hipòlit, km 71
08503 Gurb-Vic
Barcelona (Španělsko)

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO / ČÍSLA

96/082/11-C

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Šarže: {číslo}