

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

DOXYGAL 50 mg/g prášok na perorálny roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý g obsahuje:

Účinné látky:

Doxycyklín hyklát 50,0 mg (čo zodpovedá 43,35 mg doxycyklínu)

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Kyselina citrónová
Monohydrát laktózy

Nažltlý homogénny prášok.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Ošípané, kura domáca, hovädzí dobytok (teľatá) a králiky.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Liečba infekcií vyvolaných gramnegatívnymi aj grampozitívnymi baktériami, citlivými na tetracyklíny.

Liečba sekundárnych bakteriálnych infekcií po vírusových ochoreniach cieľových druhov zvierat.

Kura domáca: CRD (*Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae*), kolibacilóza (*Escherichia coli*).

Ošípané: pneumónie (*Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Mycoplasma hyopneumoniae* a *Pasteurella multocida*), kolibacilóza (*Escherichia coli*), MMA syndróm (*Escherichia coli* a *Klebsiella pneumoniae*).

Hovädzí dobytok (teľatá): pneumónie (*Haemophilus* spp., *Mycoplasma hyorhinis*), pasteurelóza (*Pasteurella multocida*), kolibacilóza (*Escherichia coli*), salmonelóza (*Salmonella* spp.), pneumoenteritídy, terapia sekundárnych infekcií po vírusových ochoreniach.

Králiky: pneumónie (*Pasteurella multocida*), kolibacilóza (*Escherichia coli*).

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok. Nepoužívať pri poruchách príjmu krmiva a tekutín, pri gravidných a lakujúcich zvieratách a pri mláďatách v období rastu zubov.

3.4 Osobitné upozornenia

Perorálne podávanie dospelému hovädziemu dobytku je neúčinné.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Použitie lieku by malo byť založené na identifikácii a testovaní citlivosti cieľového patogénu (patogénov). Ak to nie je možné, liečba by mala byť založená na epizootologických informáciách a znalostiach citlivosti cieľových patogénov na úrovni farmy alebo na miestnej/regiónálnej úrovni. Použitie veterinárneho lieku má byť v súlade s oficiálnou, národnou a regionálnou antimikrobiálnou politikou.

Použitie veterinárneho lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných voči doxycyklínu a môže znížiť účinnosť liečby inými tetracyklínovými antibiotikami v dôsledku možnej skríženej rezistencie.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Veterinárny liek môže spôsobiť podráždenie pokožky a očí.

Osoby so známou precitlivosťou na tetracyklíny by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom. Zabráňte kontaktu veterinárneho lieku s pokožkou a očami.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom používajte osobné ochranné pomôcky skladajúce sa z nepriepustných latexových alebo gumových rukavíc, pracovnej kombinézy, ochranných okuliarov a jednorazovej polomasky spĺňajúcej európsku normu EN 149 alebo polomasky na opakované použitie spĺňajúcej európsku normu EN 140 s filtrom podľa EN 143, aby sa zabránilo inhalácii a kontaktu veterinárneho lieku s pokožkou.

V prípade náhodného zasiahnutia očí a pokožky ihneď oči vypláchnite a pokožku umyte veľkým množstvom vody.

Ak sa u vás po expozícii objavia príznaky ako napr. kožná vyrážka, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Opuch tváre, pier, očí alebo dýchacie ťažkosti, sú závažnejšie príznaky a vyžadujú si okamžité lekárske ošetrenie.

Počas manipulácie s veterinárnym liekom nefajčite, nejedzte ani nepite.

Po manipulácii s veterinárnym liekom si dôkladne umyte ruky vodou a mydlom.

3.6 Nežiaduce účinky

Ošípané, kura domáca, hovädzí dobytok (teľatá) a králiky:

Neurčená frekvencia (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov).	Nauzea ¹ , vracanie ¹ , hnačka ¹ , flatulencia ¹ , porucha zubov ² , zmena sfarbenia zubov. Nedostatok vitamínov ³ . Porucha kostí a kĺbov ⁴ .
---	---

¹ mierne

² poškodenie zubov

³ hypovitaminóza B a K

⁴ spomalenie rastu dlhých kostí

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Nepoužívať počas gravidity a laktácie.

Nosnice:

Nepoužívať pri nosniciach počas znášky.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Tetracyklíny spôsobujú početné interakcie s dvoj- a trojmocnými kovmi v disociovateľnej forme (Fe, Al, Cu, Mn, Mg, Ca), pri ktorých vznikajú neúčinné cheláty so znížením aktivity približne o 10 – 20 %. Súčasné podávanie mlieka a mliečnych výrobkov sa neodporúča.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Použitie v pitnej vode alebo zamiešaním do krmiva.

Po zamiešaní do krmiva ihneď spotrebovať!

Ošipané:

10 mg doxycyklín hyklátu/kg ž. hm./deň, čo zodpovedá 0,2 g veterinárneho lieku na kg ž. hm./deň alebo 2 g veterinárneho lieku na liter vody počas 5 dní v pitnej vode alebo v kašovitom krmive (rozpustené najprv vo vode na zvlhčenie krmiva).

Odporúča sa dennú dávku rozdeliť na dve časti.

Hovädzí dobytok (teľatá):

7,5 mg doxycyklín hyklátu/kg ž. hm./deň, čo zodpovedá 0,15 g veterinárneho lieku/kg ž. hm./deň, počas 5 dní alebo 1,5 g veterinárneho lieku na 10 kg ž. hm. a deň, počas 5 dní rozpustený vo vode.

Králiky:

10 mg doxycyklín hyklátu/kg ž. hm./deň, čo zodpovedá 0,2 g veterinárneho lieku/kg ž. hm./deň, počas 5 dní.

Kura domáca:

Veterinárny liek podávať v pitnej vode.

25 mg doxycyklín hyklátu/kg ž. hm./deň, čo zodpovedá 0,5 g veterinárneho lieku/kg ž. hm./deň, počas 4-5 dní nasledujúcich po sebe.

Na základe odporúčanej dávky a počtu a hmotnosti liečených zvierat je potrebné vypočítať presnú dennú koncentráciu veterinárneho lieku podľa nasledujúceho vzorca:

$$\frac{\dots \text{g veterinárneho lieku na kg živej hmotnosti na deň} \quad \times \quad \text{Priemerná živá hmotnosť (kg) liečených zvierat}}{\text{Priemerný denný príjem vody (l) na zviera}} = \dots \text{ g veterinárneho lieku na l pitnej vody}$$

Príjem medikovanej vody závisí od klinického stavu zvierat. Na dosiahnutie správneho dávkovania môže byť potrebné primerane upraviť koncentráciu veterinárneho lieku v pitnej vode.

Denná dávka veterinárneho lieku sa pridá do pitnej vody. Medikovaná pitná voda má byť vždy čerstvá a má sa spotrebovať do 2 hodín. Odporúča sa pripraviť koncentrovaný predbežný roztok (približne 100 gramov veterinárneho lieku na liter pitnej vody), ktorý sa v prípade potreby ďalej rozriedi na terapeutické koncentrácie. Koncentrovaný roztok sa tiež môže použiť v odmernom zariadení na vodu a liek.

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.

Odporúča sa použitie vhodných kalibrovaných meracích prostriedkov.

Nádoby na medikáciu pitnej vody musia byť udržiavané v čistote.
Denne pripravovať čerstvý roztok!

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Zvýšené dávky môžu vyvolať nežiaduce účinky - ovplyvnenie črevnej mikroflóry. Pri zvieratách s vyvinutým predžalúdkom a pri koňoch sa môžu po perorálnej aplikácii vyskytnúť kolitídy.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Kura domáca:

Mäso a vnútornosti: 7 dní.

Nepoužívať pri nosniciach, ktoré produkujú alebo sú určené na produkciu vajec na ľudskú spotrebu.

Králiky:

Mäso a vnútornosti: 7 dní.

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 10 dní.

Hovädzí dobytok (teľatá):

Mäso a vnútornosti: 14 dní.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód:

QJ01AA02

4.2 Farmakodynamika

Doxycyklín je širokospektrálne antibiotikum zo skupiny tetracyklínov. Pôsobí bakteriostaticky na grampozitívne a gramnegatívne tyčinky a koky. Vo vyšších koncentráciách má baktericídny účinok. Účinný je aj proti niektorým spirochétam, aktinomycétam, leptospirám, mykoplazmám, rickettsiám a bedsóniám.

Mechanizmus účinku spočíva v inhibícii proteosyntézy, a to väzbou na 30S podjednotku ribozómu, čím dochádza k blokáde translácie a zastaveniu rastu baktérií. Najvýraznejšie pôsobí vo fáze intenzívneho rastu mikroorganizmov; fáza multiplikácie nie je ovplyvnená ani vyššími koncentraciami veterinárneho lieku.

Rezistencia voči doxycyklínu je lokalizovaná na plazmide tzv. R-faktor, ktorý ovplyvňuje vstrebávanie a prestup molekuly účinnej látky do bunky mikroorganizmu. Rezistencia je skrížená na demeklocyklín, metacyklín, oxytetracyklín a tetracyklín. Výnimkou je minocyklín, ktorý si zachováva účinnosť aj voči mikroorganizmom rezistentným voči ostatným tetracyklínovým antibiotikám.

Vysoké percento kmeňov *Actinobacter* a *Klebsiella* a bakteriálnych druhov *Enterobacter aerogenes* a *Escherichia coli* je *in vivo* rezistentných voči tetracyklínu. Takmer všetky kmene *Proteus* a *Serratia* a bakteriálny druh *Pseudomonas aeruginosa* sú rezistentné. Postupne pribúdajú informácie o rezistencii niektorých kmeňov *Staphylococcus* a *Streptococcus*.

4.3 Farmakokinetika

Po perorálnom podaní sa doxycyklín pomerne rýchlo a dobre vstrebáva. Doxycyklín je vysoko lipofilný, čo umožňuje jeho dobrý prienik do tkanív a prestup cez bunkové steny mikroorganizmov. Koncentruje sa najmä v tkanivách s vyšším obsahom tukov. Veľmi dobre preniká do pľúcneho parenchýmu, bronchov a bronchiálneho sekrétu, kde dosahuje terapeutické koncentrácie. Biologická dostupnosť je 90 – 95 %. Viaže sa na plazmatické bielkoviny (80 – 90 %). Preniká do tkanív a telových dutín. Vo vysokých koncentráciách je detegovaný v pečeni, obličkách a pľúcach. Penetruje placentou a do krvného obehu fěta. Prestupuje ľahko peritoneom, dostáva sa do prostaty. Ukladá sa vo vaječnej škrupine, zuboch a kostiach. Vysoké koncentrácie dosahuje v žľči a moči. Koncentrácia v mlieku je asi 50 – 100 % sérových koncentrácií.

Najvyššie sérové hladiny sú dosahované po 2 – 3 hodinách od aplikácie doxycyklínu. Biologický polčas doxycyklínu pretrváva 14 – 18 hodín. Zvýšenie dávok nemá za následok zvýšenie koncentrácie, ale predĺženie účinku.

Enviromentálne vlastnosti

Doxycyklín sa v životnom prostredí rozkladá viacerými mechanizmami. V alkalickom prostredí dochádza k degradácii na 4-epi-derivát, anhydro- a izo-derivát. Ďalšími formami deaktivácie tetracyklínových štruktúr sú fotooxidácia, tvorba komplexov a chelátov, pričom vznikajú neaktívne látky, ktoré nepredstavujú riziko pre životné prostredie.

Podľa dostupných údajov je hodnota DT_{50} tetracyklínu v neprevzdušňovanom tekutom hnoji ošpaných približne 9 dní a vo ventilovanom hnoji 4,5 dňa. Na základe štruktúrnej podobnosti a chemicko-fyzikálnych parametrov tetracyklínových antibiotík možno predpokladať, že doxycyklín má obdobný vplyv na životné prostredie ako tetracyklín alebo iní zástupcovia tejto skupiny. Tieto látky sú hodnotené ako nízkorizikové pre suchozemské aj vodné organizmy, pričom environmentálne riziko (pomer PEC/účinku) je menšie ako 1.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Súčasné podávanie veterinárneho lieku s betalaktámovými antibiotikami sa neodporúča.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po rozpustení podľa návodu: 24 hodín.

Čas použiteľnosti po zamiešaní do krmiva: ihneď spotrebovať.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Chrániť pred svetlom.

Uchovávať na suchom mieste.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

15 g, 100 g: PP dóza s uzáverom (LDPE) s poistným krúžkom.

30 x 15 g: PE/Al/PET vrečko.

40 g, 1 kg: HDPE dóza s uzáverom.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

PHARMAGAL, spol. s r. o.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/0583/95-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 22/12/1995

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

12/2025

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

PE/AI/PET vrecko: 15 g

PP dóza s uzáverom (LDPE) s poistným krúžkom: 15 g

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

DOXYGAL 50 mg/g prášok na perorálny roztok



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

Každý g obsahuje:

Účinné látky:

Doxycyklín hyklát 50,0 mg (čo zodpovedá 43,35 mg doxycyklínu)

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po rozpustení v pitnej vode použiť do 24 hodín.

Po zamiešaní do krmiva ihneď spotrebovať.

EAN 15 g: 8586006800155 (PP dóza)

EAN 15 g: 8586006804221 (PE/AI/PET vrecko)

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Etiketa - HDPE dóza: 40 g, 1 kg

Etiketa - PP dóza s uzáverom (LDPE) s poistným krúžkom: 100 g

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

DOXYGAL 50 mg/g prášok na perorálny roztok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každý g obsahuje:

Účinné látky:

Doxycyklín hyklát 50,0 mg (čo zodpovedá 43,35 mg doxycyklínu)

3. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošípané, kura domáca, hovädzí dobytok (teľatá) a králiky.



4. CESTY PODANIA

Použitie v pitnej vode alebo zamiešaním do krmiva.

Po zamiešaní do krmiva ihneď spotrebovať!

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranné lehoty:

Kura domáca:

Mäso a vnútornosti: 7 dní.

Nepoužívať pri nosniciach, ktoré produkujú alebo sú určené na produkciu vajec na ľudskú spotrebu.

Králiky:

Mäso a vnútornosti: 7 dní.

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 10 dní.

Hovädzí dobytok (teľatá):

Mäso a vnútornosti: 14 dní.

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po rozpustení v pitnej vode použiť do 24 hodín.
Po zamiešaní do krmiva ihneď spotrebovať.

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25°C.
Chrániť pred svetlom.
Uchovávať na suchom mieste.

8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

PHARMAGAL, spol. s r. o.
Logo

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

EAN 40 g: 8586006800506
EAN 100 g: 8586006800605
EAN 1 kg: 8586006800612

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Papierová krabička: 15 g, 100 g

Kartónová krabica: 30 x 15 g

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

DOXYGAL 50 mg/g prášok na perorálny roztok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každý g obsahuje:

Účinné látky:

Doxycyklín hyklát 50,0 mg (čo zodpovedá 43,35 mg doxycyklínu)

3. VEĽKOSŤ BALENIA

15 g

30 x 15 g

100 g

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošípané, kura domáca, hovädzí dobytok (teľatá) a králiky.



5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Použitie v pitnej vode alebo zamiešaním do krmiva.

Po zamiešaní do krmiva ihneď spotrebovať!

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranné lehoty:

Kura domáca:

Mäso a vnútornosti: 7 dní.

Nepoužívať pri nosniciach, ktoré produkujú alebo sú určené na produkciu vajec na ľudskú spotrebu.

Králiky:

Mäso a vnútornosti: 7 dní.

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 10 dní.

Hovädzí dobytok (teľatá):
Mäso a vnútornosti: 14 dní.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po rozpustení v pitnej vode použiť do 24 hodín.
Po zamiešaní do krmiva ihneď spotrebovať.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25°C.
Chrániť pred svetlom.
Uchovávať na suchom mieste.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

PHARMAGAL, spol. s r. o.
Logo

14. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/0583/95-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

EAN 15 g: 8586006800155
EAN 30 x 15 g: 8586006804221
EAN 100 g: 8586006800605

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

DOXYGAL 50 mg/g prášok na perorálny roztok

2. Zloženie

Každý g obsahuje:

Účinné látky:

Doxycyklín hyklát 50,0 mg (čo zodpovedá 43,35 mg doxycyklínu)

Nažltlý homogénny prášok.

3. Cieľové druhy

Ošípané, kura domáca, hovädzí dobytok (teľatá) a králiky.

4. Indikácie na použitie

Liečba infekcií vyvolaných gramnegatívnymi aj grampozitívnymi baktériami, citlivými na tetracyklíny.

Liečba sekundárnych bakteriálnych infekcií po vírusových ochoreniach cieľových druhov zvierat.

Kura domáca: CRD (*Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae*), kolibacilóza (*Escherichia coli*).

Ošípané: pneumónie (*Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Mycoplasma hyopneumoniae* a *Pasteurella multocida*) kolibacilóza (*Escherichia coli*), MMA syndróm (*Escherichia coli* a *Klebsiella pneumoniae*).

Hovädzí dobytok (teľatá): pneumónie (*Haemophilus* spp., *Mycoplasma hyorhinis*), pasteurelóza (*Pasteurella multocida*), kolibacilóza (*Escherichia coli*), salmonelóza (*Salmonella* spp.), pneumoenteritídy, terapia sekundárnych infekcií po vírusových ochoreniach.

Králiky: pneumónie (*Pasteurella multocida*), kolibacilóza (*Escherichia coli*).

5. Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať pri poruchách príjmu krmiva a tekutín, pri gravidných a lakujúcich zvieratách a pri mláďatách v období rastu zubov.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Perorálne podávanie dospelému hovädziemu dobytku je neúčinné.

Osobitné opatrenia na používanie pri cieľových druhoch:

Použitie lieku by malo byť založené na identifikácii a testovaní citlivosti cieľového patogénu (patogénov). Ak to nie je možné, liečba by mala byť založená na epizootologických informáciách a znalostiach citlivosti cieľových patogénov na úrovni farmy alebo na miestnej/regionálnej úrovni. Použitie veterinárneho lieku má byť v súlade s oficiálnou, národnou a regionálnou antimikrobiálnou politikou.

Použitie veterinárneho lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v písomnej informácii pre používateľa môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných voči doxycyklinu a môže znížiť účinnosť liečby inými tetracyklínovými antibiotikami v dôsledku možnej skríženej rezistencie.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Veterinárny liek môže spôsobiť podráždenie pokožky a očí.

Osoby so známou precitlivosťou na tetracyklíny by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom. Zabráňte kontaktu veterinárneho lieku s pokožkou a očami.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom používajte osobné ochranné pomôcky skladajúce sa z nepriepustných latexových alebo gumových rukavíc, pracovnej kombinézy, ochranných okuliarov a jednorazovej polomasky spĺňajúcej európsku normu EN 149 alebo polomasky na opakované použitie spĺňajúcej európsku normu EN 140 s filtrom podľa EN 143, aby sa zabránilo inhalácii a kontaktu veterinárneho lieku s pokožkou.

V prípade náhodného zasiahnutia očí a pokožky ihneď oči vypláchnite a pokožku umyte veľkým množstvom vody.

Ak sa u vás po expozícii objavia príznaky ako napr. kožná vyrážka, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Opuch tváre, pier, očí alebo dýchacie ťažkosti, sú závažnejšie príznaky a vyžadujú si okamžité lekárske ošetrenie.

Počas manipulácie s veterinárnym liekom nefajčíte, nejedzte ani nepite.

Po manipulácii s veterinárnym liekom si dôkladne umyte ruky vodou a mydlom.

Gravidita a laktácia:

Nepoužívať počas gravidity a laktácie.

Nosnice:

Nepoužívať pri nosniciach počas znášky.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Tetracyklíny spôsobujú početné interakcie s dvoj- a trojmocnými kovmi v disociovatelnej forme (Fe, Al, Cu, Mn, Mg, Ca), pri ktorých vznikajú neúčinné cheláty so znížením aktivity približne o 10 – 20 %. Súčasné podávanie mlieka a mliečnych výrobkov sa neodporúča.

Predávkovanie:

Zvýšené dávky môžu vyvolať nežiaduce účinky - ovplyvnenie črevnej mikroflóry. Pri zvieratách s vyvinutým predžalúdkom a pri koňoch sa môžu po perorálnej aplikácii vyskytnúť kolitídy.

Závažné inkompatibility:

Súčasné podávanie veterinárneho lieku s betalaktámovými antibiotikami sa neodporúča.

7. Nežiaduce účinky

Ošípané, kura domáca, hovädzí dobytok (teľatá) a králiky:

Neurčená frekvencia (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov).	Nauzea ¹ , vracanie ¹ , hnačka ¹ , flatulencia ¹ , porucha zubov ² , zmena sfarbenia zubov. Nedostatok vitamínov ³ . Porucha kostí a kĺbov ⁴ .
---	---

¹ mierne

² poškodenie zubov

³ hypovitaminóza B a K

⁴ spomalenie rastu dlhých kostí

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že veterinárny liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv

Biovetská 34

949 01 Nitra

Slovenská republika

Tel.: +421 37 69 33 541

e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk

Webová stránka: www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Použitie v pitnej vode alebo zamiešaním do krmiva.

Po zamiešaní do krmiva ihneď spotrebovať!

Ošípané:

10 mg doxycyklín hyklátu/kg ž. hm./deň, čo zodpovedá 0,2 g veterinárneho lieku na kg ž. hm./deň alebo 2 g veterinárneho lieku na liter vody počas 5 dní v pitnej vode alebo v kašovitom krmive (rozpustené najprv vo vode na zvlhčenie krmiva).

Odporúča sa dennú dávku rozdeliť na dve časti.

Hovädzí dobytok (teľatá):

7,5 mg doxycyklín hyklátu/kg ž. hm./deň, čo zodpovedá 0,15 g veterinárneho lieku/kg ž. hm./deň, počas 5 dní alebo 1,5 g veterinárneho lieku na 10 kg ž. hm. a deň, počas 5 dní rozpustený vo vode.

Králiky:

10 mg doxycyklín hyklátu/kg ž. hm./deň, čo zodpovedá 0,2 g veterinárneho lieku/kg ž. hm./deň, počas 5 dní.

Kura domáca:

Veterinárny liek podávať v pitnej vode.

25 mg doxycyklín hyklátu/kg ž. hm./deň, čo zodpovedá 0,5 g veterinárneho lieku/kg ž. hm./deň, počas 4-5 dní nasledujúcich po sebe.

Na základe odporúčanej dávky a počtu a hmotnosti liečených zvierat je potrebné vypočítať presnú dennú koncentráciu veterinárneho lieku podľa nasledujúceho vzorca:

$$\frac{\dots \text{g veterinárneho lieku na kg živej hmotnosti na deň}}{\dots} \times \text{Priemerná živá hmotnosť (kg) liečených zvierat} = \dots \text{ g veterinárneho}$$

9. Pokyn o správnom podaní

Príjem medikovanej vody závisí od klinického stavu zvierat. Na dosiahnutie správneho dávkovania môže byť potrebné primerane upraviť koncentráciu veterinárneho lieku v pitnej vode.

Denná dávka veterinárneho lieku sa pridá do pitnej vody. Medikovaná pitná voda má byť vždy čerstvá a má sa spotrebovať do 2 hodín. Odporúča sa pripraviť koncentrovaný predbežný roztok (približne 100 gramov veterinárneho lieku na liter pitnej vody), ktorý sa v prípade potreby ďalej rozriedi na terapeutické koncentrácie. Koncentrovaný roztok sa tiež môže použiť v odmernom zariadení na vodu a liek.

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.

Odporúča sa použitie vhodných kalibrovaných meracích prostriedkov.

Nádoby na medikáciu pitnej vody musia byť udržiavané v čistote.

Denne pripravovať čerstvý roztok!

10. Ochranné lehoty

Kura domáca:

Mäso a vnútornosti: 7 dní.

Nepoužívať pri nosniciach, ktoré produkujú alebo sú určené na produkciu vajec na ľudskú spotrebu.

Králiky:

Mäso a vnútornosti: 7 dní.

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 10 dní.

Hovädzí dobytok (teľatá):

Mäso a vnútornosti: 14 dní.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Chrániť pred svetlom.

Uchovávať na suchom mieste.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po rozpustení lieku podľa návodu: 24 hodín.

Čas použiteľnosti po zamiešaní do krmiva: ihneď spotrebovať.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

Registračné číslo: 96/0583/95-S.

Veľkosti balenia: 15 g, 30 x 15 g, 40 g, 100 g, 1 kg.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

12/2025

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

PHARMAGAL, spol. s r. o., Murgašova 5, 949 01 Nitra, Slovenská republika

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

MVDr. Peter KOSTREJ +421 903 406 016

MVDr. Eduard MALÍK +421 903 406 069

Ak potrebujete informácie o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

17. Ďalšie informácie

Len pre zvieratá.