

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU - KOMBINOVANÁ ETIKETA
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:

Tekro, spol. s r.o.
Višňová 484/2
140 00 Praha 4

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Tekro, spol. s r.o.
provoz Nová Dědina
783 91 Uničov

2. Název veterinárního léčivého přípravku

MEDITEK DOX 100 mg/g premix pro medikaci krmiva
Doxycyclini hyclas

3. Obsah léčivých a ostatních látek

1 g obsahuje:
Léčivá látka:
Doxycyclini hyclas 100 mg
(odpovídá 86,6 mg doxycyclinum)

Žlutý krystalický prášek

4. Léková forma

Premix pro medikaci krmiva

5. Velikost balení

1 kg / 5 kg / 8 kg / 10 kg / 15 kg / 16 kg / 20 kg / 25 kg / 50 kg.

6. Indikace

Léčba níže uvedených infekcí způsobených mikroorganismy citlivými k doxycyklinu:
Prasata:

- Atrofická rinitida způsobená *Pasteurella multocida* a *Bordetella bronchiseptica*
- Bronchopneumonie způsobená *Pasteurella multocida*, *Streptococcus suis*
- Pleuropneumonie způsobená *Actinobacillus pleuropneumoniae*
- Kolibacilóza způsobená *Escherichia coli*
- Glässerova choroba způsobená *Haemophilus parasuis*

Brojeři kura domácího:

- Infekce respiračního traktu vyvolané *Escherichia coli*, *Bordetella avium* a *Ornithobacterium rhinotracheale*

7. Kontraindikace

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

Nepodávat zvířatům při poruchách příjmu krmiva.

Nepodávat zvířatům se závažným poškozením jater nebo nedostatečnou funkcí ledvin.

Nepodávat v případě přecitlivělosti na tetracykliny.

8. Nežádoucí účinky

Doxycyklin má nízkou toxicitu a nežádoucí účinky jsou sporadické. Při podání na lačno se může objevit nevolnost nebo zvracení. Při dodržení dávkování a doby léčby se nežádoucí účinky nevyskytují. Tetracykliny mohou ve velmi vzácných případech (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení) vyvolat hypersenzitivitu nebo fotosenzitivitu. V případě výskytu nežádoucích účinků je nutné léčbu přerušit.

Pokud se u vašeho zvířete vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému veterinárnímu lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. 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, brojeři kura domácího

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

Perorální podání v medikovaném krmivu.

Prasata:

- 10 mg doxycyklinu hyklátu (0,1 g přípravku)/kg ž. hm./den po dobu 3–5 po sobě jdoucích dnů.

Brojeři kura domácího:

- 20 mg doxycyklinu hyklátu (0,2 g přípravku)/kg ž. hm./den po dobu 3–4 po sobě jdoucích dnů v případě infekce způsobené *O. rhinotracheale*.
- 25 mg doxycyklinu hyklátu (0,25 g přípravku)/kg ž. hm./den po dobu 3–5 po sobě jdoucích dnů v případě infekcí způsobených *E. coli*, *B. avium*.

Přepočet dávky přípravku na 1 tunu krmiva:

$$\frac{\text{...g přípravku/kg živé hmotnosti/den}}{\text{průměrná denní spotřeba krmiva (kg) pro toto}} \times \frac{\text{průměrná živá hmotnost (kg) léčených zvířat}}{1} = \text{...kg přípravku na 1 tunu krmiva}$$

11. Pokyny pro správné podání

Pro zajištění podání správné dávky by měla být co možná nejpřesněji stanovena živá hmotnost zvířat, aby se předešlo poddávkování.

Příjem medikovaného krmiva závisí na klinickém stavu zvířat. K zajištění správného dávkování je nutné vypočítat pro zamíchání do krmiva koncentraci přípravku tak, aby odpovídala léčebné dávce.

12. Ochranná(é) lhůta(y)

Prasata: Maso: 7 dnů

Kur domácí (brojeři): Maso: 7 dnů

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

13. Zvláštní podmínky pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před přímým slunečním zářením.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.

Doba použitelnosti po zamíchání do krmiva: 3 měsíce.

14. Zvláštní opatření

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Premix je určen k výrobě medikovaného krmiva prostřednictvím schválené míchárny medikovaných krmiv.

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 (regionální, 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 souhrnu údajů o přípravku (SPC), 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:

Lidé se známou přecitlivělostí na tetracykliny by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Přípravek a medikované krmivo používejte v dobře větraných prostorách a zamezte vytváření prachu a vdechování prachových částic.

Při manipulaci s přípravkem nebo medikovaným krmivem nejezte, nepijte a nekuřte.

Zabraňte kontaktu přípravku s kůží, očima a sliznicemi.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z ochranného pláště, nepropustných rukavic, brýlí a respirátoru. Použijte buď jednorázový respirátor vyhovující normě EN149 nebo respirátor pro více použití vyhovující normě EN140 vybavený filtrem podle normy EN143.

V případě náhodného potřísnění kůže nebo kontaktu se sliznicemi opláchněte ihned zasaženou oblast velkým množstvím vody.

V případě náhodného kontaktu s očima je ihned vypláchněte velkým množstvím čisté vody. Dojde-li k podráždění, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto upozornění.

V případě náhodného požití, nebo pokud se u vás projeví příznaky jako například kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto upozornění.

Po použití si umyjte ruce.

Březost a laktace:

Laboratorní studie nepodaly důkaz o teratogenním a fetotoxickém účinku, ani o maternální toxicitě.

U březích a laktujících zvířat podávat jen se zvýšenou opatrností. Použít pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

K nežádoucím interakcím dochází při styku s polyvalentními kationty.

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.

Doxycyklin zvyšuje účinek antikoagulačních přípravků.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Doxycyklin je u cílových druhů dobře snášen a při dodržení doporučených dávek by nemělo dojít k předávkování. V případě podezření na předávkování je nutno léčbu přerušit a provést vhodná opatření.

Inkompatibility:

Neuplatňuje se.

15. 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.

16. Datum poslední revize etikety

Listopad 2018

17. Další informace

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

Tekro, spol. s r.o., Višňová 484/2, 140 00 Praha 4, Česká republika, tel.: +420 585 004 366, fax.: +420 585 004 303, e-mail: leciva@tekro.cz

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:

21. Registrační číslo(a)

98/031/05-C

22. Číslo šarže od výrobce

Č.š.: