

КОМБИНИРАН ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Cymix D 500 mg/g прах за прилагане във вода за пиене за свине и пилета.

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А) И ПОМОЩНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

1 g от продукта съдържа:

Активно вещество: Doxycycline 500 mg (еквивалент на 577 mg doxycycline hyclate)

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Дехидратирана лимонена киселина	до 100.0 % w/w

Бял до бледожълт прах.

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

1 x 1 kg

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Свине и пилета

5. ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Показания за употреба

Свине

Лечение на инфекциозни процеси, включени в комплекса от респираторни заболявания на свинете, причинени от микроорганизми, чувствителни към доксициклин, напр. *Pasteurella multocida* и *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Пилета

Лечение на колибактериоза, причинена от *Escherichia coli* и хроничен респираторен синдром, причинен от *Mycoplasma gallisepticum*.

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към тетрациклин или към някое от помощните вещества.

Да не се прилага на животни с тежка чернодробна недостатъчност.

7. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения:

Не прилагайте този ветеринарен лекарствен продукт на животни за разплод или кокошки носачки. Животните с намален прием на вода и/или влошено общо състояние трябва да се лекуват парентерално.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Да не се прилага в ръждясали поилки.

При употреба на продукта трябва да се вземат предвид официалните, национални и регионални антимикробни политики.

Употреба на продукта, която се отклонява от указанията, дадени в кратката характеристика на продукта, може да увеличи разпространението на бактерии, резистентни към доксициклин, и да намали ефикасността от лечението с други тетрациклини, поради възможност за кръстосана резистентност.

Пригответе вода, съдържаща ветеринарния лекарствен продукт, непосредствено преди приложение.

Бактериалната резистентност към доксициклин може да се промени (с течение на времето, географски) и затова е силно препоръчително да се вземат бактериологични проби и да се извърши тест за чувствителност на изолираните микроорганизми от болни птици във ферми.

Не винаги е възможно да се постигне ликвидиране на целевите патогени, отговорни за заболяването, и поради тази причина, лечението трябва да е съчетано с добри управленски практики, като например добра хигиена, подходяща вентилация и разумен работен капацитет.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Хора с установена свръхчувствителност към тетрациклин трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

При работа с ветеринарния лекарствен продукт трябва да се избягва контакт с кожата и вдишване, тъй като съществува риск от сенсibiliзация и контактен дерматит. Трябва да се избягва вдишването на прахови частици. Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици и подходяща противопрахова маска, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт.

Избягвайте контакт с кожата и очите. В случай на контакт, изплакнете обилно с чиста вода.

Да не се пуши, яде или пие по време на работа с продукта.

Ако след експозиция се появят симптоми като кожен обрив, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. Отокът на лицето, устните или очите, или затрудненото дишане са по-сериозни симптоми, които изискват незабавна медицинска помощ.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

Бременност и лактация:

Поради отлагането на доксициклин в младата костна тъкан, употребата на ветеринарния лекарствен продукт трябва да бъде ограничена по време на бременност и кърмене.

Да не се използва при животни за разплод или кокошки носачки

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Да не се използва заедно с бактерицидни антибиотици, като пеницилини и цефалоспорици. Тетрациклините могат да хелатират катиони (Ca^{2+} , Fe^{2+} , Mg^{2+} или Al^{3+}) и това може да доведе до намалена бионаличност.

Предозиране:

Не са наблюдавани симптоми на предозиране.

Доксициклинът, приложен перорално, се характеризира с ниска токсичност и значителен диапазон на безопасност на препоръчаната доза.

Ако се появят признаци на интоксикация, незабавно отстранете медикаментозната вода и я сменете с прясна.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

8. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Неблагоприятни реакции

Свине и пилета:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Алергични реакции и фотосенсибилизация; Храносмилателни разстройства при продължително лечение.
--	--

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в този етикет или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт на този етикет или чрез Вашата национална система за съобщаване:

<https://kvmp.bfsa.bg/index.php/bg/registers/veterinarnomedicinski-producty>.

9. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, НАЧИН И МЕТОД НА ПРИЛАГАНЕ

Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на прилагане

Перорално приложение с вода за пиене.

Въз основа на препоръчителната доза и броя и телесната маса на животните, които ще бъдат третирани, точната дневна концентрация на ветеринарният лекарствен продукт трябва да се изчисли съгласно следната формула:

$$\frac{\text{Доза (mg продукт/kg телесна маса/ден)}}{\text{Средна дневна консумация на вода (в литри) на животно}} \times \frac{\text{Средна телесна маса (kg) на животните, които ще бъдат лекувани}}{\text{Средна телесна маса (kg) на животните, които ще бъдат лекувани}} = \text{mg продукт на литър вода за пиене}$$

Свине

15 mg доксициклин/kg телесна маса на ден за 3 до 5 последователни дни (еквивалентно на 0,2 g от ветеринарния лекарствен продукт/10 kg телесна маса на ден).

Пилета

15 mg доксициклин/kg телесна маса на ден за 3 до 5 последователни дни (еквивалентно на 30 mg от ветеринарния лекарствен продукт/kg телесна маса на ден).

10. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНОТО ПРИЛАГАНЕ НА ПРОДУКТА

Съвет за правилното прилагане на продукта

Дозировката се основава на телесната маса, като се използва наличното стандартно оборудване и водата, съдържаща ветеринарния лекарствен продукт, трябва да се приготвя непосредствено преди приложение в съответствие с дозировката, посочена за всеки отделен случай.

Когато добавяте ветеринарния лекарствен продукт към голям обем вода, първо трябва да се приготви концентриран разтвор и след това той се разрежда до необходимата крайна концентрация.

Консумацията на вода, съдържаща ветеринарния лекарствен продукт, зависи от сезона и физиологичното и клинично състояние на животните. За получаване на правилната дозировка може да се наложи концентрацията на доксициклин да бъде съответно коригирана.

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно за да се избегне прилагането на по-ниска доза..

Трябва да се гарантира, че всички животни, които ще се лекуват, имат свободен достъп до системата за пиене на вода. По време на лечението животните не трябва да имат достъп до други източници на вода, освен до медикаментозната вода.

Водата, съдържаща ветеринарния лекарствен продукт, трябва да се сменя на всеки 12 часа.

Да не се прилага Sumix D mg/g прах за прилагане във водата за пиене, ако забележите видими признаци на влошено състояние.

11. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентни срокове

Свине

Месо и вътрешни органи 2 дни.

Пилета

Месо и вътрешни органи: 7 дни

Яйца: Не се разрешава употребата при птици, които произвеждат или са предназначени да произвеждат яйца за консумация от хора.

12. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Да не се охлажда или замразява.

Да се съхранява първичната опаковка плътно затворена.

Да се пази от светлина.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета.

13. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УНИЩОЖАВАНЕ

Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

15. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ И РАЗМЕРИ ОПАКОВКИ

Размери опаковки

1 x 1 kg

16. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ЕТИКЕТА

Дата на последната редакция на етикета

10/2024

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите.

17. ДАННИ ЗА ВРЪЗКА

Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

„Къмедика БИЕЛ“ ООД,
гр. София,
п.к. 1504, р-н Средец, ул. „Сан Стефано“ № 23А, ет. 2, ап. 4
Телефон:
България

Производител, отговарящ за освобождаването на партии:

Cymedica spol. s r.o., Pod Nadrazim 308/24, 268 01 Horovice, Czech Republic

18. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

19. САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА

Само за ветеринарномедицинска употреба.

20. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до: {мм/гггг}

Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка: 1 месец.

Срок на годност след разтваряне, съгласно указанията: 12 часа.

21. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП