

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Doxatib 500 mg/g prášok na podanie v pitnej vode pre ošípané a kurčatá

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý g prášku obsahuje:

Účinná látka:

Doxycyclini hyclas 500 mg
(zodpovedá 433 mg doxycyklínu)

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Prášok na podanie v pitnej vode.
Svetložltý až žltý prášok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Ošípané a kurčatá (brojlery, mladé sliepky, plemenné vtáky).

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Ošípané: Liečba klinických príznakov spojených s respiračnou infekciou ošípaných spôsobenou baktériami *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* a *Mycoplasma hyopneumoniae* citlivými na doxycyklín.

Kurčatá: V krdľoch, v ktorých sa klinické ochorenie už rozšírilo, na zníženie mortality, morbidity a klinických príznakov a na obmedzenie chorobných zmien v dôsledku pasteurelózy spôsobenej baktériou *Pasteurella multocida* alebo na zníženie morbidity a chorobných zmien pri respiračných infekciách spôsobených *Ornithobacterium rhinotracheale* (ORT).

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch známej precitlivlosti na tetracyklíny alebo na niektorú z pomocných látok.
Neužívať u zvierat s poruchou funkcie pečene.
Neužívať u zvierat s ochoreniami obličiek.
Nepoužívať, ak bola v stáde/krdli zistená rezistencia voči tetracyklínu z dôvodu možnej skríženej rezistencie.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Príjem lieku zvieratami môže byť v dôsledku ochorenia narušený. V prípade nedostatočného príjmu pitnej vody majú byť zvieratá liečené parenterálne.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Pri používaní lieku je potrebné zohľadniť oficiálnu národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku. Použitie lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných na doxycyklín a môže znížiť účinnosť liečby ostatnými tetracyklínmi z dôvodu možnej skríženej rezistencie.

V niektorých krajinách EU bola tiež hlásená rezistencia na tetracyklíny u respiračných patogénov prasiat (*A. pleuropneumoniae*).

Vzhľadom na variabilitu (čas, geografické podmienky) vo výskyte rezistencie baktérií voči doxycyklínu, sa odporúča odber bakteriologických vzoriek a testovanie citlivosti. Obzvlášť citlivosť *A. pleuropneumoniae* a *O. rhinotracheale* sa môže líšiť od krajiny ku krajine, dokonca aj od farmy k farme. Použitie lieku má byť založené na testovaní citlivosti baktérií izolovaných zo zvierat'a. Ak to nie je možné, liečba má byť založená na miestnych (regionálnych, farmových) epidemiologických informáciách o citlivosti cieľových baktérií.

Nakoľko sa eradikácia cieľových patogénov nemusí podariť, liečba sa má kombinovať s postupmi správneho manažmentu, t.j. správna hygiena, riadne vetranie a vyhýbanie sa zahusteniu populácie zvierat.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Tento veterinárny liek môže pri kontakte s kožou alebo očami (prášok a roztok), alebo pri vdýchnutí prášku, spôsobiť kontaktnú dermatitídu a/alebo reakcie z precitlivenosti.

Ľudia so známou precitlivenosťou na tetracyklíny sa musia vyhýbať kontaktu s týmto veterinárnym liekom.

Počas primiešavania lieku do vody zabrániť produkovaniu prachu. Pri manipulácii s týmto liekom sa vyhnúť priamemu kontaktu s kožou a očami aby sa predišlo podráždeniu a kontaktnej dermatitíde.

Vyhnúť sa vdychovaniu prachových častíc. Pri miešaní medikovanej vody a podávaní lieku nosiť nepriepustné rukavice (napr. z gumy alebo latexu) a vhodnú ochrannú protiprachovú masku (napr. jednorazový respirátor podľa európskej normy EN 149 alebo respirátor na opakované použitie podľa európskej normy EN140 s filtrom podľa EN143).

V prípade kontaktu s očami alebo pokožkou opláchnuť zasiahnutú oblasť veľkým množstvom čistej vody a ak sa objaví podráždenie, vyhľadať lekársku pomoc.

Ak sa po expozícii vyvinú príznaky ako kožná vyrážka, musíte vyhľadať lekársku pomoc a ukázať lekárovi túto písomnú informáciu. Opuch tváre, pier alebo očí, dýchacie ťažkosti sú pomerne závažné príznaky a vyžadujú si okamžitú lekársku pomoc.

Po manipulácii s liekom si umyť ruky.

Pri manipulácii s liekom nejest', nepiť a nefajčiť.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Tetracyklíny môžu – vo veľmi zriedkavých prípadoch – navodiť fotosenzitivitu a alergické reakcie. Ak sa vyskytnú nežiaduce účinky, liečba sa musí prerušiť.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie alebo znášky

Doxycyklín má nízku afinitu k tvorbe komplexov s vápnikom a štúdie ukázali, že doxycyklín nemá takmer žiadny vplyv na tvorbu kostry.

Vzhľadom na nedostatok špecifických štúdií sa použitie tohto lieku počas gravidity a laktácie neodporúča.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nekombinovať s baktericídnymi antibiotikami, napr. penicilínmi a cefalosporínmi.

Absorpcia doxycyklínu sa môže znížiť v prítomnosti veľkého množstva vápnika, železa, horčíka alebo hliníka v krmive. Nepodávať spolu s antacidami, kaolínom a prípravkami s obsahom železa.

Odporúča sa, aby interval medzi podaním iných produktov obsahujúcich polyvalentné kationy bol 1-2 hodiny, pretože obmedzujú absorpciu tetracyklínov.

Doxycyklín zvyšuje účinok antikoagulantov.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Podáva sa perorálne v pitnej vode.

Ošípané: odporúčaná dávka je:

12,5 mg doxycyklínium-hyklátu (25 mg lieku) na kg živej hmotnosti denne po dobu 4 po sebe nasledujúcich dní. Ak sa počas tejto doby nedostaví zlepšenie klinických príznakov, musí sa diagnóza znovu preskúmať a zmeniť liečba. V prípade ťažkých infekcií sa môže doba medikácie predĺžiť na maximálne 8 po sebe nasledujúcich dní podľa určenia ošetrujúceho veterinárneho lekára.

Kurčatá: odporúčaná dávka je:

10 mg doxycyklínium-hyklátu (20 mg lieku) na kg živej hmotnosti denne po dobu 3-4 po sebe nasledujúcich dní v prípade infekcie spôsobenej *P. multocida* a

20 mg doxycyklínium-hyklátu (40 mg lieku) na kg živej hmotnosti denne po dobu 3-4 po sebe nasledujúcich dní v prípade infekcie spôsobenej *O. rhinotracheale*.

Na základe dávky, ktorá sa má užívať, počtu a živej hmotnosti liečených zvierat sa dá presne vypočítať denné množstvo lieku. Na výpočet koncentrácie lieku na liter pitnej vody možno použiť nasledujúci vzorec:

$$\frac{\text{mg lieku} / \text{kg živej hmotnosti} / \text{deň} \times \text{priemerná živá hmotnosť liečených zvierat (kg)}}{\text{priemerná denná spotreba vody (l) na jedno zviera}} = \text{mg lieku na liter pitnej vody}$$

Na zabezpečenie správneho dávkovania je potrebné stanoviť živú hmotnosť čo najpresnejšie, aby sa zabránilo poddávkovaniu.

Príjem medikovanej vody závisí od klinického stavu zvierat. Na zaistenie presného dávkovania je potrebné zodpovedajúco upraviť koncentráciu doxycyklínu v pitnej vode.

Ak sa použije iba časť balenia, odporúča sa použiť vhodné kalibrované váhy. Denné množstvo sa pridá do pitnej vody tak, aby sa všetka medikovaná voda skonsumovala behom 24 hodín. Medikovaná pitná voda sa má vymeniť každých 24 hodín.

Odporúča sa pripraviť koncentrovaný predbežný roztok – približne 100 gramov lieku na liter pitnej vody – ktorý sa v prípade potreby ďalej rozriedi na terapeutické koncentrácie. Koncentrovaný liek sa môže použiť aj v odmernom zariadení na vodu.

Rozpustnosť lieku závisí od pH a liek sa môže vyzrážať, ak sa primieša do tvrdej zásaditej pitnej vody. V oblastiach s tvrdou zásaditou pitnou vodou (tvrdosť vyššia ako 10,2 °d a pH viac ako 8,1), použite v minimálnej koncentrácii 200 mg prášku na liter pitnej vody. Neuchovávať pitnú vodu v kovových nádobách.

Všetkým liečeným zvieratám je nutné zabezpečiť voľný prístup k zariadeniam s pitnou vodou. Počas liečby zvieratá nesmú mať prístup k iným vodným zdrojom ako je medikovaná voda. Počas liečby je potrebné pravidelne sledovať príjem vody. Po skončení liečby sa má napájací systém vhodným spôsobom vyčistiť, aby sa zabránilo príjmu subterapeutických dávok lieku.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Dávka až 1,6-krát vyššia, ako je odporúčaná, neviedla k žiadnym klinickým príznakom, ktoré by sa dali pripísať liečbe.

Hydina znáša bez akéhokoľvek klinického účinku dvojnásobné predávkovanie doxycyklinom (40 mg/kg ž. hm.).

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Ošípané:

- Mäso a vnútornosti: 4 dni.

Kurčatá:

- Mäso a vnútornosti: 3 dni (následne po dávke 10 mg/kg živej hmotnosti podávanej počas 4 dní).

- Mäso a vnútornosti: 9 dní (následne po dávke 20 mg/kg živej hmotnosti podávanej počas 4 dní).

- Vajcia: nie je registrovaný na použitie u vtákov, ktorých vajcia sú určené na ľudskú spotrebu.

Nepoužívať počas 4 týždňov pred začiatkom znášky.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antibakteriálne látky na systémové použitie, tetracyklíny

ATCvet kód: QJ01AA02

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Doxycyklín patrí do skupiny tetracyklínových antibiotík. Tieto antibiotiká zdieľajú rovnakú základnú štruktúru polycyklického naftacénkarboxiamidu.

Doxycyklín je primárne bakteriostatický liek. Pôsobí prostredníctvom inhibície syntézy proteínov bakteriálnej bunky. Inhibícia bakteriálnej proteosyntézy má za následok poruchu všetkých funkcií potrebných pre život baktérii. Narušené je najmä delenie buniek a tvorba bunkovej steny.

Doxycyklín je širokospektrálne antibiotikum, účinné proti veľkému počtu grampozitívnych a gramnegatívnych baktérii, aeróbnym a anaeróbnym mikroorganizmom a mykoplazmám.

Výsledky citlivosti pre baktérie *Ornithobacterium rhinotracheale* sa vyznačujú vysokou variabilitou od vysokej po nízku citlivosť v závislosti od geografickej oblasti odkiaľ pochádzali jednotlivé izoláty.

U patogénov ošípaných sa môže rezistencia voči doxycyklinu tiež líšiť; najmä diagramy citlivosti baktérie *A. pleuropneumoniae* sa môžu líšiť od krajiny ku krajine a dokonca od farmy k farme.

Vo všeobecnosti sú popísané štyri mechanizmy rezistencie mikroorganizmov voči tetracyklínom: znížená akumulácia tetracyklínov (znížená permeabilita bakteriálnej bunkovej steny a aktívny eflux), proteínová ochrana bakteriálneho ribozómu, enzymatická inaktivácia antibiotika a mutácie rRNA (brániace väzbe tetracyklínu na ribozóm). Rezistencia voči tetracyklínu sa obvykle získava prostredníctvom plazmidov alebo iných mobilných elementov (napr. konjugčných transpozónov). Skrížená rezistencia medzi tetracyklínmi je častá, ale závisí od mechanizmu vzniku rezistencie.

V dôsledku väčšej liposolubility a vyššej schopnosti prechádzať cez bunkové membrány (v porovnaní s tetracyklínom) si doxycyklín zachováva istý stupeň účinnosti proti mikroorganizmom so získanou rezistenciou voči tetracyklínom sprostredkovanou efluxnými pumpami. Avšak, rezistencia sprostredkovaná proteínmi chrániacimi ribozómy udeľuje skríženú rezistenciu voči doxycyklinu

5.2 Farmakokinetické údaje

Doxycyklín sa absorbuje v žalúdku a v prvej časti dvanástnika. Absorpcia doxycyklínu je v porovnaní so staršími tetracyklínmi menej ovplyvnená prítomnosťou dvojmocných kationov v potrave.

Biologická dostupnosť u ošipaných vo výkrme je približne 21 %.

Po perorálnom podaní pri dávkovaní 12,8 mg/kg sa rovnovážne koncentrácie počas medikácie pohybujú u ošipaných v rozpätí medzi $C_{\min}$ 0,40 µg/ml skoro ráno až $C_{\max}$ 0,87 µg/ml neskoro popoludní.

Po podaní doxycyklíniumhyklátu v skutočnej dávke 21 mg/kg živej hmotnosti kurčatám sa dosiahli priemerné plazmatické koncentrácie nad 1 µg/ml do 6 hodín a trvali 6 hodín po prerušení medikácie.

Medzi 24 hodinami až 96 hodinami od začiatku liečby prekročili plazmatické koncentrácie doxycyklínu 2 µg/ml. Po podaní doxycyklíniumhyklátu v skutočnej dávke 10 mg/kg živej hmotnosti sa pohybovali plazmatické koncentrácie v rovnovážnom stave v rozpätí od 0,75 do 0,93 µg/g medzi 12 až 96 hodinami od začiatku medikácie.

Nakoľko je doxycyklín vysoko rozpustný v tukoch, dobre preniká do tkanív. Tkanivá dýchacieho systému: boli zaznamenané tieto plazmatické koeficienty pre doxycyklín – 1,3 (zdravé pľúca), 1,9 (pneumonické pľúca) a 2,3 (nosová sliznica). Väzba na proteíny plazmy je vysoká (viac ako 90 %). Doxycyklín sa takmer vôbec nemetabolizuje. Doxycyklín sa vylučuje primárne stolicou.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Kyselina vínna.

6.2 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

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

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 1 rok.

Čas použiteľnosti po rozpustení alebo rekonštitúcii podľa návodu: 24 hodín.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 30 °C.

Uchovávať v pôvodnom obale.

Po prvom otvorení uchovávať vrecko dôkladne uzavreté na ochranu pred vlhkosťou.

Po otvorení uchovávať veterinárny liek pri teplote do 25°C.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Hliníkové trojvrstvové (PET/Al/PET) vrecká.

Hliníkové štvorvrstvové (PET/Al/PET/PE) vrecká.

Veľkosť balenia: 100 g, 1 kg a 5 kg.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov, ak sú potrebné

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

KRKA, d.d., Novo Mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo Mesto, Slovinsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/062/DC/16-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

13.10.2016

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

{Vrečko z hliníkovej fólie 100 g, 1 kg, 5 kg}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Doxatib 500 mg/g prášok na podanie v pitnej vode pre ošípané a kurčatá

Doxycyclini hyclas

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Každý g prášku obsahuje:

Účinná látka:

Doxycyclini hyclas 500 mg
(zodpovedá 433 mg doxycyklínu)

3. LIEKOVÁ FORMA

Prášok na podanie v pitnej vode.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

100 g

1 kg

5 kg

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošípané a kurčatá (brojlery, mladé sliepky, plemenné vtáky).



6. INDIKÁCIE

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota:

Ošípané:

- Mäso a vnútornosti: 4 dni.

Kurčatá:

- Mäso a vnútornosti: 3 dni (následne po dávke 10 mg/kg živej hmotnosti podávanej počas 4 dní).
 - Mäso a vnútornosti: 9 dní (následne po dávke 20 mg/kg živej hmotnosti podávanej počas 4 dní).
 - Vajcia: nie je registrovaný na použitie u vtákov, ktorých vajcia sú určené na ľudskú spotrebu.
- Nepoužívať počas 4 týždňov pred začiatkom znášky.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do ...

Po rozpustení použiť do 24 hodín.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 30 °C.

Uchovávať v pôvodnom obale.

Po prvom otvorení uchovávať vrecko dôkladne uzavreté na ochranu pred vlhkosťou.

Po otvorení uchovávať veterinárny liek pri teplote do 25°C.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, AK SA UPLATŇUJÚ

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, AK SA UPLATŇUJÚ

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovinsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/062/DC/16-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Doxatib 500 mg/g prášok na podanie v pitnej vode pre ošípané a kurčatá

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Krka, d.d. Novo Mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo Mesto, Slovinsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Nemecko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Doxatib 500 mg/g prášok na podanie v pitnej vode pre ošípané a kurčatá
Doxycyclini hyclas

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

Každý g svetložltého až žltého prášku obsahuje:

Účinná látka:

Doxycyclini hyclas 500 mg
(zodpovedá 433 mg doxycyklínu)

4. INDIKÁCIA (-E)

Ošípané: Liečba klinických príznakov spojených s respiračnou infekciou ošípaných spôsobenou baktériami *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* a *Mycoplasma hyopneumoniae* citlivými na doxycyklín.

Kurčatá: V krdľoch, v ktorých sa klinické ochorenie už rozšírilo, na zníženie mortality, morbidity a klinických príznakov a na obmedzenie chorobných zmien v dôsledku pasteurelózy spôsobenej baktériou *Pasteurella multocida* alebo na zníženie morbidity a chorobných zmien pri respiračných infekciách spôsobených *Ornithobacterium rhinotracheale* (ORT).

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať v prípadoch známej precitlivенosti na tetracyklíny alebo na niektorú z pomocných látok.

Neužívať u zvierat s poruchou funkcie pečene.

Neužívať u zvierat s ochoreniami obličiek.

Nepoužívať, ak bola v stáde/krdli zistená rezistencia voči tetracyklínu z dôvodu možnej skríženej rezistencie.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Tetracyklíny môžu – vo veľmi zriedkavých prípadoch – navodiť fotosenzitivitu a alergické reakcie. Ak sa vyskytnú nežiaduce účinky, liečba sa musí prerušiť.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)

- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

Prípadne nežiaduce účinky môžete nahlásiť národnej kompetentnej autorite {www.uskvbl.sk}.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Ošípané a kurčatá (brojlery, mladé sliepky, plemenné vtáky).

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Podáva sa perorálne v pitnej vode.

Ošípané: odporúčaná dávka je:

12,5 mg doxycyklínium-hyklátu (25 mg lieku) na kg živej hmotnosti denne po dobu 4 po sebe nasledujúcich dní. Ak sa počas tejto doby nedostaví zlepšenie klinických príznakov, musí sa diagnóza znovu preskúmať a zmeniť liečba. V prípade ťažkých infekcií sa môže doba medikácie predĺžiť na maximálne 8 po sebe nasledujúcich dní podľa určenia ošetrojúceho veterinárneho lekára.

Kurčatá: odporúčaná dávka je:

10 mg doxycyklínium-hyklátu (20 mg lieku) na kg živej hmotnosti denne po dobu 3-4 po sebe nasledujúcich dní v prípade infekcie spôsobenej *P. multocida* a

20 mg doxycyklínium-hyklátu (40 mg lieku) na kg živej hmotnosti denne po dobu 3-4 po sebe nasledujúcich dní v prípade infekcie spôsobenej *O. rhinotracheale*.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Na základe dávky, ktorá sa má užívať, počtu a živej hmotnosti liečených zvierat sa dá presne vypočítať denné množstvo lieku. Na výpočet koncentrácie lieku na liter pitnej vody možno použiť nasledujúci vzorec:

$$\frac{\text{mg lieku / kg živej hmotnosti / deň} \times \text{priemerná živá hmotnosť liečených zvierat (kg)}}{\text{priemerná denná spotreba vody (l) na jedno zviera}} = \text{mg lieku na liter pitnej vody}$$

Na zabezpečenie správneho dávkovania je potrebné stanoviť živú hmotnosť čo najpresnejšie, aby sa zabránilo poddávkovaniu.

Príjem medikovanej vody závisí od klinického stavu zvierat. Na zaistenie presného dávkovania je potrebné zodpovedajúco upraviť koncentráciu doxycyklínu v pitnej vode.

Ak sa použije iba časť balenia, odporúča sa použiť vhodné kalibrované váhy. Denné množstvo sa pridá do pitnej vody tak, aby sa všetka medikovaná voda skonsumovala behom 24 hodín. Medikovaná pitná voda sa má vymeniť každých 24 hodín.

Odporúča sa pripraviť koncentrovaný predbežný roztok – približne 100 gramov lieku na liter pitnej vody – ktorý sa v prípade potreby ďalej rozriedi na terapeutické koncentrácie. Koncentrovaný liek sa môže použiť aj v odmernom zariadení na vodu.

Rozpustnosť lieku závisí od pH a liek sa môže vyzrážať, ak sa primieša do tvrdej zásaditej pitnej vody. V oblastiach s tvrdou zásaditou pitnou vodou (tvrdosť vyššia ako 10,2 °d a pH viac ako 8,1), použite v minimálnej koncentrácii 200 mg prášku na liter pitnej vody. Neuchovávať pitnú vodu v kovových nádobách.

Všetkým liečeným zvieratám je nutné zabezpečiť voľný prístup k zariadeniam s pitnou vodou. Počas liečby zvieratá nesmú mať prístup k iným vodným zdrojom ako je medikovaná voda. Počas liečby je potrebné pravidelne sledovať príjem vody. Po skončení liečby sa má napájací systém vhodným spôsobom vyčistiť, aby sa zabránilo príjmu subterapeutických dávok lieku.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Ošípané:

- Mäso a vnútornosti: 4 dni

Kurčatá:

- Mäso a vnútornosti: 3 dni (následne po dávke 10 mg/kg živej hmotnosti podávanej počas 4 dní).
 - Mäso a vnútornosti: 9 dní (následne po dávke 20 mg/kg živej hmotnosti podávanej počas 4 dní).
 - Vajcia: nie je registrovaný na použitie u vtákov, ktorých vajcia sú určené na ľudskú spotrebu.
- Nepoužívať počas 4 týždňov pred začiatkom znášky.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 30 °C.

Uchovávať v pôvodnom obale.

Po prvom otvorení uchovávať vrecko dôkladne uzavreté na ochranu pred vlhkosťou.

Po otvorení uchovávať veterinárny liek pri teplote do 25°C.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 1 rok.

Čas použiteľnosti po rozpustení alebo rekonštitúcii podľa návodu: 24 hodín.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné upozornenia pre každý cieľový druh

Príjem lieku zvieratami môže byť v dôsledku ochorenia narušený. V prípade nedostatočného príjmu pitnej vody musia byť zvieratá liečené parenterálne.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Pri používaní lieku je potrebné zohľadniť oficiálnu národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku.

Použitie lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v tejto písomnej informácii môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných

na doxycyklín a môže znížiť účinnosť liečby ostatnými tetracyklínmi z dôvodu možnej skríženej rezistencie.

V niektorých krajinách EÚ bola tiež hlásená rezistencia na tetracyklíny u respiračných patogénov prasiat (*A. pleuropneumoniae*).

Vzhľadom na variabilitu (čas, geografické podmienky) vo výskyte rezistencie baktérií voči doxycyklínu, sa odporúča odber bakteriologických vzoriek a testovanie citlivosti. Obzvlášť citlivosť *A. pleuropneumoniae* a *O. rhinotracheale* sa môže líšiť od krajiny ku krajine, dokonca aj od farmy k farme. Použitie lieku má byť založené na testovaní citlivosti baktérií izolovaných zo zvierat. Ak to

nie je možné, liečba má byť založená na miestnych (regionálnych, farmových) epidemiologických informáciách o citlivosti cieľových baktérii.

Nakoľko sa eradikácia cieľových patogénov nemusí podariť, liečba sa má kombinovať s postupmi správneho manažmentu, t.j. správna hygiena, riadne vetranie a vyhýbanie sa zahusteniu populácie zvierat.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Tento veterinárny liek môže pri kontakte s kožou alebo očami (prášok a roztok), alebo pri vdýchnutí prášku, spôsobiť kontaktnú dermatitídu a/alebo reakcie z precitlivenosti.

Ľudia so známou precitlivenosťou na tetracyklíny sa musia vyhýbať kontaktu s týmto veterinárnym liekom.

Počas primiešavania lieku do vody zabrániť produkovaniu prachu. Pri manipulácii s týmto liekom sa vyhnúť priamemu kontaktu s kožou a očami aby sa predišlo podráždeniu a kontaktnej dermatitíde. Vyhnúť sa vdychovaniu prachových častíc. Pri miešaní medikovanej vody a podávaní lieku nosiť nepriepustné rukavice (napr. z gumy alebo latexu) a vhodnú ochrannú protiprachovú masku (napr. jednorazový respirátor podľa európskej normy EN 149 alebo respirátor na opakované použitie podľa európskej normy EN140 s filtrom podľa EN143).

V prípade kontaktu s očami alebo pokožkou opláchnuť zasiahnutú oblasť veľkým množstvom čistej vody a ak sa objaví podráždenie, vyhľadať lekársku pomoc.

Ak sa po expozícii vyvinú príznaky ako kožná vyrážka, musíte vyhľadať lekársku pomoc a ukázať lekárovi túto písomnú informáciu. Opuch tváre, pier alebo očí, dýchacie ťažkosti sú pomerne závažné príznaky a vyžadujú si okamžitú lekársku pomoc.

Po manipulácii s liekom si umyť ruky.

Pri manipulácii s liekom nejest', nepiť a nefajčiť.

Použitie počas gravidity, laktácie alebo znášky

Doxycyklín má nízku afinitu k tvorbe komplexov s vápnikom a štúdie ukázali, že doxycyklín nemá takmer žiadny vplyv na tvorbu kostry.

Vzhľadom na nedostatok špecifických štúdií sa použitie tohto lieku počas gravidity a laktácie neodporúča.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nekombinovať s baktericídnymi antibiotikami, napr. penicilínmi a cefalosporínmi.

Absorpcia doxycyklínu sa môže znížiť v prítomnosti veľkého množstva vápnika, železa, horčíka alebo hliníka v krmive. Nepodávať spolu s antacidami, kaolínom a prípravkami s obsahom železa.

Odporúča sa, aby interval medzi podaním iných produktov obsahujúcich polyvalentné kationy bol 1-2 hodiny, pretože obmedzujú absorpciu tetracyklínov.

Doxycyklín zvyšuje účinok antikoagulantov.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Dávka až 1,6-krát vyššia, ako je odporúčaná, neviedla k žiadnym klinickým príznakom, ktoré by sa dali pripísať liečbe.

Hydina znáša bez akéhokoľvek klinického účinku dvojnásobné predávkovanie doxycyklínom (40 mg/kg ž. hm.).

Inkompatibility:

Z dôvodu chýbajúceho štúdiu kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU (-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

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

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte so svojim veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Hliníkové trojvrstvové (PET/Al/PET) vrecká.

Hliníkové štvorvrstvové (PET/Al/PET/PE) vrecká.

Veľkosť balenia: 100 g, 1 kg a 5 kg.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebuje akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.