

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

DOXYVIT 400 mg/g prášok na perorálny roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 g obsahuje:

Účinná látka:

Doxycyclini hyclas 400 mg

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Prášok na perorálny roztok.

Žltý homogénny prášok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Kura domáca, morcky a ošípané.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Liečba a prevencia respiračných, intestinálnych a systémových infekcií spôsobených mikroorganizmami citlivými na doxycyklín.

Kura domáca, morcky:

Chronické ochorenia dýchacích ciest (*Mycoplasma gallisepticum*, *Escherichia coli*)

Aerosakulitída (*Mycoplasma meleagridis*)

Infekčná synovitída (*Mycoplasma synoviae*)

Cholera hydiny (*Pasteurella multocida*)

Bordetelóza moriek (*Bordetella avium*)

Infekčná koryza (*Haemophilus paragallinarium*)

Kolibacilóza (*Escherichia coli*)

Nekrotická enteritída (*Clostridium perfringens*)

Chlamydióza (*Chlamydia psittaci*)

Ošípané:

Liečba respiračných infekcií spôsobených:

Mycoplasma hyopneumoniae

Pasteurella multocida

Actinobacillus pleuropneumoniae

Bordetella bronchiseptica

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u nosníc, ktorých vajcia sú určené na ľudskú spotrebu.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Nie sú uvedené.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Vzhľadom na variabilitu v citlivosti baktérií na doxycyklín sa odporúča bakteriologický odber vzoriek a testovanie citlivosti mikroorganizmov z chorých zvierat v chove.

Bola dokumentovaná vysoká miera rezistencie voči tetracyklínom v prípade *E. coli* izolovaného z kurčiat. Na liečbu infekcií spôsobených *E. coli* u kurčiat sa má liek použiť len po uskutočnení testov citlivosti.

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

Osoby so známou precitlivosťou na doxycyklín by mali vyhnúť sa kontaktu s týmto veterinárnym liekom. Pri manipulácii zabrániť inhalácii prachu, požitiu alebo kontaktu s kožou. Ak sa po kontakte s liekom vyvinú symptómy ako začervenanie kože, opuch tváre, pier a očí alebo sťažené dýchanie, ihneď vyhľadať lekársku pomoc a lekárovi ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Pri manipulácii s liekom použiť osobnú ochrannú pomôcku, skladajúcu sa z nepriepustných rukavíc, a masky podľa EN 149.

Pri manipulácii s liekom nejest', nepiť a nefajčiť.

Po manipulácii s liekom si dôkladne umyť ruky.

Iné bezpečnostné opatrenia

Nie sú.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Liek má nízku toxicitu a nežiaduce účinky sú veľmi sporadické. V prípade nežiaducich účinkov liečbu prerušiť. Počas klinických a toxikologických skúšok u cieľových druhov zvierat neboli zaznamenané žiadne nežiaduce účinky.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie a znášky

Doxycyklín nemá žiadny embryotoxický alebo teratogénny účinok v rozsahu liečebnej dávky. Preto sa môže liek používať v období gravidity.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe žiadne nežiaduce interakcie s inými liekmi. Na rozdiel od starších tetracyklínov, doxycyklín je menej citlivý na interakcie s kalciumom.

Jeho absorpcia nie je významne ovplyvnená súbežným príjmom krmiva.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Kura domáca, morky:

Liek sa má podávať perorálne v pitnej vode.

10 – 20 mg doxycyklín hyklátu/kg ž.hm./deň, čo zodpovedá 2,5 – 5,0 g DOXYVIT 400 mg/g na 100 kg ž.hm., počas 3 - 5 dní nasledujúcich po sebe.

Na základe odporúčanej dávky, počtu a hmotnosti liečených zvierat sa má vypočítať presné denné množstvo DOXYVIT 400 mg/g podľa nasledujúceho vzorca:

... mg DOXYVIT 400 mg/g na kg ž.hm./deň	x	Priemerná živá hmotnosť (kg) liečených zvierat	= ... mg DOXYVIT 400 mg/g na l pitnej vody
Priemerná denná spotreba vody (l) na zviera			

Na zabezpečenie správneho dávkovania je potrebné, aby sa živá hmotnosť stanovila čo najpresnejšie. Príjem medikovanej vody závisí od klinických podmienok zvierat. Na zaistenie presného dávkovania je potrebné upraviť koncentráciu v pitnej vode.

Odporúča sa použiť vhodne kalibrované váhové zariadenie. Denné množstvo sa pridá do pitnej vody a celý liek sa spotrebuje do 24 hodín. Medikovaná pitná voda má byť čerstvá a má sa pripraviť na 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 roztok sa tiež môže použiť v odmernom zariadení na vodu a liek.

Ošípané:

Odporúčaná dávka je 15 mg doxycyklín hyklátu/kg ž.hm.

- v pitnej vode: 100-150 mg doxycyklín hyklátu / l pitnej vody (25-37,5 g lieku/100 pitnej vody), ako jediný zdroj pitnej vody

- v krmive: 200-250 mg doxycyklín hyklátu/kg krmiva/deň (0,5-0,625 g lieku/kg krmiva/deň), ako jediné krmivo

Liek podávať 5-7 dní.

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

Predávkovanie je ojedinelé pre dobrú toleranciu u cieľových druhov zvierat. Pri podozrení predávkovania extrémnou dávkou, liečbu zastaviť.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Mäso a vnútornosti:

- kura domáca, morky 4 dni

- ošípané 4 dni

Liek nepodávať nosniciam, ktorých vajcia sú určené na ľudskú spotrebu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antibakteriálne látky na systémové použitie, tetracyklíny
kód ATCvet: QJ011102

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Liek je širokospektrálne antibiotikum obsahujúce účinnú látku doxycyklín. Vykazuje vysokú účinnosť proti grampozitívnym a gramnegatívnym baktériám, rickettsiám, chlamýdiám, mykoplazmám, spirochétam a protozoám. Okrem niekoľkých výnimiek má vyššiu antibakteriálnu aktivitu ako ostatné tetracyklíny. U ošípaných a hydiny sa in vitro aktivita tetracyklínu proti najdôležitejším respiračným patogénom pohybuje medzi 0,125-0,5 µg/ml (proti *B.bronchoseptica* až do 1µg/ml).

5.2 Farmakokinetické údaje

Farmakokinetické vlastnosti doxycyklínu sa líšia od starších tetracyklínov. Ide najmä o zvýšenú absorpciu, ktorá nie je výrazne ovplyvnená zložením potravy, intenzívnym prienikom do tkanív a predĺženým biologickým polčasom, čo však neznamená kumuláciu v organizme. Na rozdiel od starších tetracyklínov sa doxycyklín vylučuje najmä črevami a obličkami. Pre svoju antimikrobiálnu aktivitu a farmakokinetiku je liečebná dávka doxycyklínu omnoho nižšia ako pri oxytetracyklíne alebo chlór-tetracyklíne.

Doxycyklín je širokospektrálne antibiotikum účinné proti väčšine grampozitívnych a gramnegatívnych aeróbných a anaeróbných baktérií v koncentrácii 0,1 a 4 µg/ml . Všeobecne sa predpokladá, že hladina doxycyklínu v plazme a v mieste infekcie sa udržiava dostatočne dlho po dobu liečby a prevencie. U človeka je koncentrácia v krvi nad 0,8 µg/ml spravidla považovaná za účinnú koncentráciu. U zvierat je účinná koncentrácia medzi 0,1 až 1 µg/ml.

Doxycyklín sa z gastrointestinálneho traktu rýchlo a takmer úplne absorbuje a distribuuje do celého tela, kde sa nachádza vo vyšších koncentráciách v tkanivách ako v krvi.

Doxycyklín má vysoký index tolerancie s ojedinelými, zriedkavými a minimálnymi nežiaducimi účinkami u ľudí a zvierat.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Monohydrát kyseliny citrónovej (E 330)
Bezvodá glukóza

6.2 Inkompatibility

Žiadne.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku v pôvodnom obale: 2 roky.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 3 mesiace.
Medikovanú vodu spotrebovať do 24 hodín.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25°C.
Uchovávať na suchom mieste, v uzavretých obaloch.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

10 x 10 g: laminované vrecko v papierovej škatuľke. Priložená písomná informácia pre používateľov.
200 g, 1 kg: vrecká s hliníkovou fóliou. Nalepená písomná informácia pre používateľov.
1 kg: plastová nádoba s vnútorným PE vreckom. Priložená písomná informácia pre používateľov..

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

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

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

LAVET Pharmaceuticals Ltd., 1161 Budapest Ottó u.14, Maďarsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/007/05-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

09.03.2005/04.03.2015

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Netýka sa.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Papierová škatuľka
Polyetylénová nádoba

10 x 10 g
1 kg

1. NÁZOV LIEKU

DOXYVIT 400 mg/g prášok na perorálny roztok

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY**Účinné látky:**

1 g obsahuje:

Doxycyclini hyclas 400 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Prášok na perorálny roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

10 x 10 g

5. CIEĽOVÝ DRUH

Kura domáca, morcky a ošípané.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Podľa písomnej informácie pre používateľov.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Perorálne.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti:

- kura domáca, morcky 4 dni

- ošípané 4 dni

Liek nepodávať nosnícom, ktorých vajcia sú určené na ľudskú spotrebu.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pozorne prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP.:

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 3 mesiace.

Medikovanú vodu spotrebovať do 24 hodín.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25°C.
Uchovávať na suchom mieste, v uzavretých obaloch.

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

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

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 DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

LAVET Pharmaceuticals Ltd., 1161 Budapest Ottó u.14, Maďarsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/007/05-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Šarža:

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
10 x 10 g
200 g, 1 kg (vrecká s hliníkovou fóliou) = označenie vnútorného obalu
1kg (plastová nádoba)

DOXYVIT 400 mg/g prášok na perorálny roztok

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

LAVET Pharmaceuticals Ltd., 1161 Budapest Ottó u.14, Maďarsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

DOXYVIT 400 mg/g prášok na perorálny roztok
Doxycyclini hyclas

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

Účinná látka:

1 g obsahuje:
Doxycyclini hyclas 400 mg

Žltý homogénny prášok.

4. INDIKÁCIA(-E)

Liečba a prevencia respiračných, intestinálnych a systémových infekcií spôsobených mikroorganizmami citlivými na doxycyklín.

Kura domáca, morky:

Chronické ochorenia dýchacích ciest (*Mycoplasma gallisepticum*, *Escherichia coli*)

Aerosakulitída (*Mycoplasma meleagridis*)

Infekčná synovitída (*Mycoplasma synoviae*)

Cholera hydiny (*Pasteurella multocida*)

Bordetelóza moriek (*Bordetella avium*)

Infekčná koryza (*Haemophilus paragallinarium*)

Kolibacilóza (*Escherichia coli*)

Nekrotická enteritída (*Clostridium perfringens*)

Chlamydióza (*Chlamydia psittaci*)

Ošipané:

Liečba respiračných infekcií spôsobených:

Mycoplasma hyopneumoniae

Pasteurella multocida

Actinobacillus pleuropneumoniae

Bordetella bronchiseptica

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u nosníc, ktorých vajcia sú určené na ľudskú spotrebu.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Liek má nízku toxicitu a nežiaduce účinky sú veľmi sporadické. V prípade nežiaducich účinkov liečbu

prerušiť. Počas klinických a toxikologických skúšok u cieľových druhov zvierat neboli zaznamenané žiadne nežiaduce účinky.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Kura domáca, morky, ošípané.

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

Kura domáca, morky:

Liek sa má podávať perorálne v pitnej vode.

10 – 20 mg doxycyklín hyklátu/kg ž.hm./deň, čo zodpovedá 2,5 – 5,0 g DOXYVIT 400 mg/g na 100 kg ž.hm., počas 3 - 5 dní nasledujúcich po sebe.

Na základe odporúčanej dávky, počtu a hmotnosti liečených zvierat sa má vypočítať presné denné množstvo DOXYVIT 400 mg/g podľa nasledujúceho vzorca:

... mg DOXYVIT 400 mg/g na kg ž.hm./deň	x	Priemerná živá hmotnosť (kg) liečených zvierat	= ... mg DOXYVIT 400 mg/g na l pitnej vody
Priemerná denná spotreba vody (l) na zviera			

Na zabezpečenie správneho dávkovania je potrebné, aby sa živá hmotnosť stanovila čo najpresnejšie. Príjem medikovanej vody závisí od klinických podmienok zvierat. Na zaistenie presného dávkovania je potrebné upraviť koncentráciu v pitnej vode.

Odporúča sa použiť vhodne kalibrované váhové zariadenie. Denné množstvo sa pridá do pitnej vody a celý liek sa spotrebuje do 24 hodín. Medikovaná pitná voda má byť čerstvá a má sa pripraviť na 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 roztok sa tiež môže použiť v odmernom zariadení na vodu a liek.

Ošípané:

Odporúčená dávka je 15 mg doxycyklín hyklátu/kg ž.hm.

- v pitnej vode: 100-150 mg doxycyklín hyklátu / l pitnej vody (25-37,5 g lieku/100 pitnej vody), ako jediný zdroj pitnej vody

- v krmive: 200-250 mg doxycyklín hyklátu/kg krmiva/deň (0,5-0,625 g lieku/kg krmiva/deň), ako jediné krmivo

Liek podávať 5-7 dní.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

-

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti:

- kura domáca, morky 4 dni

- ošípané 4 dni

Liek nepodávať nosnícom, ktorých vajcia sú určené na ľudskú spotrebu.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 3 mesiace.

Medikovanú vodu spotrebovať do 24 hodín.

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Uchovávať na suchom mieste, v uzavretých obaloch.

Liek nepoužívať po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Vzhľadom na variabilitu v citlivosti baktérií na doxycyklín sa odporúča bakteriologický odber vzoriek a testovanie citlivosti mikroorganizmov z chorých zvierat v chove.

Bola dokumentovaná vysoká miera rezistencie voči tetracyklínom v prípade *E. coli* izolovaného z kurčiat. Na liečbu infekcií spôsobených *E. coli* u kurčiat sa má liek použiť len po uskutočnení testov citlivosti.

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:

Osoby so známou precitlivosťou na doxycyklín by mali vyhýbať kontaktu s týmto veterinárnym liekom. Pri manipulácii zabrániť inhalácii prachu, požitiu alebo kontaktu s kožou.

Ak sa po kontakte s liekom vyvinú symptómy ako začervenanie kože, opuch tváre, pier a očí alebo sťažené dýchanie, ihneď vyhľadať lekársku pomoc a lekárovi ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Pri manipulácii s liekom použiť osobnú ochrannú pomôcku, skladajúcu sa z nepriepustných rukavíc, a masky podľa EN 149.

Pri manipulácii s liekom nejest', nepiť a nefajčiť.

Po manipulácii s liekom si dôkladne umyť ruky.

Použitie počas gravidity, laktácie a znášky:

Doxycyklín nemá žiadny embryotoxický alebo teratogénny účinok v rozsahu liečebnej dávky. Preto sa môže liek používať v období gravidity.

Použitie počas gravidity, laktácie a znášky:

Doxycyklín nemá žiadny embryotoxický alebo teratogénny účinok v rozsahu liečebnej dávky. Preto sa môže liek používať v období gravidity.

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

Predávkovanie je ojedinelé pre dobrú toleranciu u cieľových druhov zvierat. Pri podozrení predávkovania extrémnou dávkou, liečbu zastaviť.

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

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia: 10 x 10 g, 200 g, 1000 g.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Pre 200 g, 1 kg (vrecká s hlinikovou fóliou)

Registračné číslo:

96/007/05-S

Číslo šarže:

Dátum expirácie:

(mesiac/rok)