

KOMBINOVANÁ ETIKETA (PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU) A
PŘÍBALOVÁ INFORMACE

3-vrstvový (PE/Al/PET) sáček: 100 g, 1 kg, 10 kg

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:
PHARMAGAL spol. s r.o., Murgašova 5, 949 01 NITRA, Slovenská republika

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

DOXYGAL 400 mg/g prášek pro přípravu perorálního roztoku
Doxycyclinum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 g přípravku obsahuje:

Léčivá látka:

Doxycyclinum 400 mg (odpovídá 461,7 mg doxycyclini hyclas)

Nažloutlý homogenní prášek.

4. LÉKOVÁ FORMA

Prášek pro perorální roztok

5. VELIKOST BALENÍ

100g, 1kg, 10 kg

6. INDIKACE

Léčba níže uvedených infekcí vyvolaných gramnegativními i grampozitivními bakteriemi, citlivými k doxycyklinu, včetně sekundárních bakteriálních infekcí po virových onemocněních:

Brojleři kura domácího:

Chronická onemocnění dýchacích cest (*Mycoplasma gallisepticum*).

Kolibacilóza (*Escherichia coli*).

Prasata:

Respirační infekce vyvolané *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* a *Bordetella bronchiseptica*.

Kolibacilóza (*Escherichia coli*).

7. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na tetracykliny nebo na některou z pomocných látek.
Nepoužívat při poruchách příjmu krmiva a tekutin, u zvířat gravidních a v laktaci, u mláďat v období růstu zubů.

8. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Mírné gastrointestinální problémy (nauzea, zvracení, průjmy, meteorismus), hypovitaminóza B a K, poškození a zbarvení chrupu, zpomalení růstu dlouhých kostí.

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, kur domácí (brojleři).

10. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Perorální podání v pitné vodě.

Brojleři kura domácího:

Obecná dávka: 25 mg doxycyklin-hyklátu/kg ž.hm. a den.

Kontinuální podání: 25 mg doxycyklin-hyklátu/kg ž. hm. a den, což odpovídá 54,14 mg přípravku na 1 kg ž. hm. po dobu 3 - 5 po sobě jdoucích dnů.

Při přípravě medikované vody by se mělo přihlížet k živé hmotnosti léčených zvířat a jejich denní spotřebě vody. Příjem vody se může lišit v závislosti na věku, zdravotnímu stavu, plemeni, klimatických podmínkách a způsobu chovu, proto je potřebné pro správné dávkování zohlednit aktuální situaci příjmu vody v chovu a provést výpočet požadované koncentrace přípravku v mg na litr pitné vody dle následujícího vzorce:

$$\frac{54,14 \text{ mg přípravku /kg živé hmotnosti/den}}{\text{Průměrná spotřeba vody (l) na zvíře a den}} \times \text{Průměrná živá hmotnost (kg) léčených zvířat} = \dots \text{ mg přípravku na litr napájecí vody}$$

Prasata:

10 mg doxycyklin-hyklátu/kg ž.hm. a den což odpovídá 21,7 mg přípravku na 1 kg ž.hm. po dobu 5 po sobě jdoucích dnů v pitné vodě.

Léčebnou denní dávku se doporučuje rozdělit na dvě části.

Při přípravě medikované vody by se mělo přihlížet k živé hmotnosti léčených zvířat a jejich denní spotřebě vody. Příjem vody se může lišit v závislosti na věku, zdravotnímu stavu, plemeni,

klimatických podmínkách a způsobu chovu, proto je potřebné pro správné dávkování zohlednit aktuální situaci příjmu vody v chovu a provést výpočet požadované koncentrace přípravku v mg na litr pitné vody dle následujícího vzorce:

$$\frac{21,7 \text{ mg přípravku /kg živé hmotnosti/den} \times \text{Průměrná živá hmotnost (kg) léčených zvířat}}{\text{Průměrná denní spotřeba vody (l) na zvíře a den}} = \dots \text{ mg přípravku na litr napájecí vody}$$

Aby bylo zajištěno správné dávkování přípravku, je třeba stanovit živou hmotnost co nej přesněji. Příjem medikované vody závisí na klinickém stavu zvířat. Pro zajištění správného dávkování je nutno podat správné množství přípravku prostřednictvím medikované pitné vody. Doporučuje se použít řádně kalibrovanou váhu při použití pouze části balení přípravku. Denní dávku je nutno přimíchat k pitné vodě tak, aby byla celá denní léčebná dávka přípravku spotřebována.

11. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Přípravek nelze použít pro přípravu medikované krmné směsi pro hromadnou aplikaci.

12. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Prasata: maso: 10 dnů

Brojeři kura domácího: 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 světlem.

Uchovávejte v suchu.

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

Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Po prvním otevření obalu stanovte datum likvidace zbylého množství přípravku v tomto obalu a to na základě doby použitelnosti po prvním otevření uvedené v této příbalové informaci. Toto datum napište na místo k tomu určené na etiketě.

14. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Vzhledem k variabilitě (časové, zeměpisné) citlivosti bakterií na doxycyklin a vzhledem ke skutečnosti, že se jedná o lékovou formu určenou pro medikaci více zvířat, by měla být ve stádě před započetím podávání prokázána přítomnost onemocnění způsobených mikroorganismy citlivými k doxycyklinu.

Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v této příbalové informaci, může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních k doxycyklinu a snížit účinnost terapie ostatními tetracykliny z důvodu možné zkřížené rezistence/ko-selekce rezistence.

Protože nemusí být dosaženo eradikace cílových patogenů, je zapotřebí léčbu kombinovat se správnou zoohygienickou praxí, např. dobrou hygienou, správným větráním a dostatkem prostoru pro zvířata.

Léčba infekcí způsobených *E.coli* by měla být podložena výsledky testů citlivosti s ohledem na narůstající procento rezistentních izolátů.

Nádoby určené k medikaci pitné vody musí být udržovány v čistotě.
Denně připravovat čerstvý roztok!

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.

Při manipulaci s přípravkem 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 nepropustných latexových nebo gumových rukavic a respirátoru, který vyhovuje normě EN149 nebo EN140 s 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. Pokud se u vás projeví postexpoziční příznaky, jako např. kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po použití si umyjte ruce.

Březost a laktace:

Nepoužívat v průběhu březosti, laktace a snášky.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Tetracykliny tvoří s dvoj- a trojmocnými kationty v disociované formě (Fe, Al, Cu, Mn, Mg, Ca) neúčinné cheláty s následným snížením aktivity o 10-20%. Současné podávání mléka a mléčných výrobků se nedoporučuje.

Nepoužívat s baktericidními antimikrobiky jako jsou peniciliny a cefalosporiny z důvodu antagonistického působení.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Zvýšené dávky mohou vyvolat vedlejší nežádoucí účinky: ovlivnění střevní mikroflóry.

Inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

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 PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Leden 2020

17. DALŠÍ INFORMACE

Velikost balení: 100 g, 1 kg, 10 kg.
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

Česká republika:

Pharmagal CZ, s. r. o.

Petrovická 857, 592 31 Nové Město na Moravě

Tel.: 00420 566 615 534, e-mail: pharmagalcz@seznam.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.

19. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

20. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Po 1. otevření spotřebujte do...

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.

Doba použitelnosti po rozpuštění podle návodu: 24 hodin.

21. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/104/11-C

22. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č.š.: {číslo}