

KOMBINOVANÁ ETIKETA A PŘÍBALOVÁ INFORMACE
DFV DOXIVET 200 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě pro prasata a kura domácího

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:

DIVASA-FARMAVIC S.A.
Ctra. Sant Hipòlit, km 71
08503 Gurb-Vic
Barcelona
Španělsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

DFV DOXIVET 200 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě pro prasata a kura domácího
Doxycyclinum jako doxycyclini hyclas

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml roztoku pro podání v pitné vodě obsahuje 230 mg doxycyclini hyclas (odpovídá 200 mg doxycyclinum). Čirý žlutohnědý roztok.

4. INDIKACE

Prasata: Léčba klinických příznaků spojených s respiračním onemocněním prasat vyvolaným zárodky *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* a *Mycoplasma hyopneumoniae* citlivými na doxycyklin.

Kur domácí: Pokud se v hejnu vyskytuje klinické onemocnění, snížení mortality, morbidity a klinických příznaků a snížení výskytu lézí v důsledku pasterelózy vyvolané zárodky *Pasteurella multocida* nebo snížení morbidity a lézí při respiračních infekcích vyvolaných zárodky *Ornithobacterium rhinotracheale* (ORT).

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.
Nepoužívat u zvířat s poškozenou funkcí jater.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Tetracykliny mohou - ve velmi vzácných případech (u méně než 1 z 10 000 zvířat, včetně ojedinělých hlášení) - vyvolat fotosenzitivitu a alergické reakce. Pokud se objeví podezření na nežádoucí účinky, léčbu je nutno přerušit. Pokud se objeví nežádoucí účinky, které nejsou uvedeny, informujte o tom veterinárního lékaře.

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků, a to i takové, které zde nejsou uvedeny, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata a kur domácí (brojleři, kuřice, chovné nosnice)

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

Perorální podání prostřednictvím pitné vody.

Doporučená dávka u prasat je:

12,5 mg doxycyklin-hyklátu (0,054 ml přípravku) na 1 kg živé hmotnosti a den po 4 po sobě následující dny. Pokud během této doby nedojde ke zlepšení klinických příznaků, je zapotřebí diagnózu přehodnotit a léčbu změnit. V případě závažných infekcí lze dobu léčby prodloužit na maximálně 8 po sobě následujících dnů, jak to určí ošetřující veterinární lékař.

Doporučená dávka u kura domácího je:

10 mg doxycyklin-hyklátu (0,043 ml přípravku) na kilogram živé hmotnosti a den po 3-4 po sobě následující dny v případě infekce vyvolané *P. multocida* a

20 mg doxycyklin-hyklátu (0,087 ml přípravku) na kilogram živé hmotnosti a den po 3-4 po sobě následující dny v případě infekce vyvolané *O. rhinotracheale*.

Na základě doporučené dávky a počtu a hmotnosti léčených zvířat lze vypočítat přesnou denní dávku přípravku. Pro výpočet koncentrace přípravku v pitné vodě lze použít následující vzorec:

$$\frac{\text{..... ml přípravku/ kg živé hmotnosti / den}}{\text{průměrná denní spotřeba vody (l) na jedno zvíře předchozí den}} \times \frac{\text{průměrná živá hmotnost (kg) léčených zvířat}}{\text{průměrná živá hmotnost (kg) léčených zvířat}} = \text{.... ml přípravku na 1 l pitné vody}$$

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji určit živou hmotnost. Množství vypité pitné vody obsahující léčivý přípravek závisí na klinickém stavu zvířat. Pro dosažení správného dávkování musí být odpovídajícím způsobem upravena koncentrace doxycyklinu. Pokud se použije část objemu balení, doporučuje se používat vhodně kalibrované váhy. Denní dávka léčivého přípravku, která se má přidat do pitné vody má být vždy taková, aby se všechna medikovaná pitná voda spotřebovala během 24 hodin. Pitnou vodu obsahující léčivý přípravek je zapotřebí připravovat každých 24 hodin čerstvou. Rozpustnost přípravku závisí na pH, přičemž přípravek se vysráží, pokud se míchá v alkalické tvrdé pitné vodě. Během léčby by zvířata neměla mít přístup k jiným zdrojům vody než k vodě obsahující léčivý přípravek.

Ke stanovení množství přípravku, které má být přidáno do pitné vody, lze rovněž využít hmotnost roztoku léčivého přípravku.

V tomto případě je nutno počítat s korekcí pomocí hustoty podle následujícího vzorce:

$$\text{Množství přípravku, které má být přidáno do pitné vody (g/l)} = \frac{\text{Množství přípravku, které má být přidáno do pitné vody (ml/l)} \times 1,075 \text{ (g/ml)}}{\text{Hustota (g/ml)}}$$

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Prasata:

- Maso: 4 dny

Kur domácí:

- Maso: 3 dny, po dávce 10 mg/kg živé hmotnosti po dobu 4 dnů.

- Maso: 12 dnů, po dávce 20 mg/kg živé hmotnosti po dobu 4 dnů.

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

Nepoužívejte během 4 týdnů před počátkem snášky.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců.

Doba použitelnosti po rozpuštění nebo rekonstituci podle návodu: 24 hodin po rozpuštění v pitné vodě.

Po otevření spotřebujte do: ...

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Kvůli pravděpodobné variabilitě (čas, zeměpisné faktory) v citlivosti bakterií na doxycyklin, kde zvláště hodnoty citlivosti *A. pleuropneumoniae* a *O. rhinotracheale* se mohou v jednotlivých státech, a dokonce i na jednotlivých farmách lišit, se doporučuje provést odběr bakteriologických vzorků a testování citlivosti. Použití přípravku by mělo být založeno na kultivaci a výsledcích stanovení citlivosti mikroorganismů pocházejících z výskytů případů onemocnění na farmě. Pokud to není možné, je nutné založit terapii na místních (na úrovni regionu, farmy) epizootologických informacích o citlivosti cílové bakterie.

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.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Pokud víte o své přecitlivělosti na třídu tetracyklinových antibiotik, je potřeba při nakládání s tímto přípravkem, nebo s roztokem obsahujícím léčivý přípravek, postupovat obezřetně.

Během přípravy a podávání pitné vody s obsahem léčivého přípravku zabraňte kontaktu přípravku s kůží. Při podávání přípravku používejte nepropustné rukavice (např. gumové nebo latexové).

V případě kontaktu s očima nebo kůží vypláchněte postižené místo velkým množstvím čisté vody a dojde-li k podráždění, vyhledejte lékařskou pomoc. Ihned po manipulaci s přípravkem si umyjte ruce a potřísňenou kůži.

Pokud se u vás objeví postexpoziční příznaky, jako např. kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte toto varování praktickému lékaři. Otok obličejů, rtů, očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou pomoc.

Při nakládání s přípravkem nejezte, nepijte ani nekuřte.

Při nakládání s přípravkem zabraňte přímému kontaktu s kůží a očima, aby nedošlo k senzitivizaci a vzniku kontaktní dermatitidy.

Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky:

Doxycyklin má nízkou afinitu k tvorbě komplexů s vápníkem a studie prokázaly, že doxycyklin významně ovlivňuje utváření kostry. Po podání terapeutických dávek doxycyklinu nebyly u drůbeže pozorovány žádné negativní účinky.

Protože nebyly provedeny specifické studie, použití přípravku se během březosti a laktace nedoporučuje.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nekombinujte s antibiotiky, která jsou baktericidní, např. s peniciliny nebo cefalosporiny.

Absorpce doxycyklinu může být snížena za přítomnosti velkého množství vápníku, železa, hořčíku a hliníku v krmivu. Nepodávejte společně s antacidy, kaolinem a přípravky s obsahem železa.

Doporučuje se, aby interval mezi podáním jiných přípravků s obsahem polyvalentních kationtů a tímto přípravkem byl 1-2 hodiny, protože tyto přípravky omezují absorpci tetracyklinů.

Doxycyklin zvyšuje účinek antikoagulačních přípravků.

Rozpustnost přípravku závisí na pH, přičemž přípravek se vysráží, pokud se smíchá s alkalickým roztokem.

Neskladujte pitnou vodu v kovových nádobách.

Předávkování:

Předávkování až 1,6násobkem uvedené doporučené dávky nevedlo k žádným klinickým projevům, které lze spojit s prováděnou léčbou. Drůbež snáší dvojnásobné předávkování (40 mg/kg ž. hm.) bez jakéhokoliv klinického projevu.

Inkompatibility:

Rozpustnost doxycyklinu závisí na pH. V alkalickém roztoku dojde ke srážení.

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

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Leden 2022

15. DALŠÍ INFORMACE

Léková forma

Roztok pro podání v pitné vodě.

Velikost balení

1 litr a 5 litrů. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Registrační číslo: 96/073/11-C

EXP: {měsíc/rok}

Šarže: {číslo}