

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

DFV DOXIVET 200 mg/ml, roztok na použitie v pitnej vode pre ošípané a kurčatá.

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje:

**Účinná látka:**

Doxycyclini hyclas 230 mg

Ekvivalentný 200 mg doxycyklínu

**Pomocné látky:**

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Roztok na použitie v pitnej vode.

Číry žlto-hnedý roztok.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Cieľový druh

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

#### 4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

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

Kurčatá: V krdľoch, v ktorých je klinické ochorenie prítomné, na zníženie mortality, morbidity a klinických príznakov a na obmedzenie chorobných zmien v dôsledku pasteurellózy vyvolanej *Pasteurella multocida* alebo na zníženie morbidity a chorobných zmien u respiračných infekcií spôsobených baktériou *Ornithobacterium rhinotracheale* (ORT).

#### 4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípade známej precitlivosti na účinnú látku alebo na niektorú pomocnú látku.  
Nepoužívať u zvierat s poruchou funkcie pečene.

#### 4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Žiadne.

#### 4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

**Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat**

Vzhľadom na variabilitu (časovú, zemepisnú) v citlivosti baktérií na doxycyklín, najmä údaje o citlivosti *A. pleuropneumoniae* a *O. rhinotracheale* sa môžu líšiť od krajiny ku krajine a dokonca od farmy k farme, preto sa odporúča bakteriologický odber vzoriek a testovanie citlivosti mikroorganizmov z chorých zvierat v chove.

V prípade, že to nie je možné, musí sa terapia opierať o miestne (oblastné, na úrovni farmy) epidemiologické informácie o citlivosti cieľových baktérií.

Nakoľko sa eradikácia cieľových patogénov nemusí podariť, mala by sa liečba 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**

V prípade alergie na tetracyklínovú triedu antibiotík je potrebná pri manipulácii s liekom alebo medikovaným roztokom osobitná opatrnosť.

Počas prípravy a podávania medikovanej pitnej vody je nutné vyvarovať sa kontaktu pokožky s liekom a vdychovaniu prachových častíc. Pri aplikácii lieku noste nepriepustné rukavice (napr. z gumy alebo latexu).

V prípade kontaktu s očami alebo pokožkou je nutné vypláchnuť zasiahnutú oblasť výdatným množstvom čistej vody a, ak sa objaví podráždenie, vyhľadať lekársku pomoc. Bezprostredne po manipulácii s liekom si umyte ruky a kontaminovanú pokožku.

Ak sa po expozícii liekom rozvinú príznaky, ako je kožná vyrážka, vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte toto upozornenie lekárovi. Opuchy tváre, pier, očí, alebo dýchacie ťažkosti sú závažnejšie príznaky a vyžadujú si okamžité lekárske ošetrenie.

Pri manipulácii s liekom nefajčite, nejedzte a nepite.

Pri manipulácii s liekom sa vyhnite priamemu kontaktu s pokožkou a očami, aby ste predišli senzibilizácii a kontaktnej dermatitíde.

#### **4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

V ojedinelých prípadoch môžu tetracyklíny vyvolať fotosenzitivitu a alergické reakcie. Ak sa objavia podozrivé nežiaduce účinky, liečba sa musí prerušiť. Upozornite veterinárneho lekára, ak sa objavia nežiaduce účinky, ktoré nie sú uvedené.

#### **4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky**

Doxycyklín má nízku afinitu ku komplexným zlúčeninám s vápnikom a štúdie ukázali, že doxycyklín nemá takmer žiadny účinok na tvorbu kostí.

Po podaní terapeutických dávok doxycyklínu sa nepozorovali žiadne negatívne účinky na hydinu. Vzhľadom na to, že sa neuskutočnili špecifické štúdie používania tohto lieku, neodporúča sa jeho používanie počas gravidity alebo laktácie.

#### **4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Nepoužívať liek v kombinácii s antimikrobiálnymi liekmi s baktericídnym účinkom, ako sú napr. penicilín a cefalosporíny.

Absorpcia doxycyklínu môže byť znížená pri vysokých hladinách vápnika, železa, horčička alebo hliníka v krmive. Nepodávať spoločne s antacidami, kaolínom a prípravkami s obsahom železa.

Odporúča sa, aby interval medzi podaním iných prípravkov obsahujúcich viacmocné katióny bol 1-2 hodiny, pretože obmedzujú absorpciu tetracyklínov.

Doxycyklín zvyšuje účinok antikoagulancií.

Rozpustnosť tohto lieku závisí od pH a pri zmiešaní s alkalickým roztokom vyzráža.

Neuchovávať pitnú vodu v kovových nádobách.

#### **4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

Podáva sa perorálne s pitnou vodou.

Odporúčaná dávka u ošípaných je: 12,5 mg doxycyklín hyklátu (0,054 ml lieku) na kg živej hmotnosti denne počas 4 dní. Ak sa počas tejto doby nedostaví zlepšenie klinických príznakov, musí sa diagnóza

znovu preskúmať a zmeniť liečbu. V prípade ťažkých infekcií sa môže doba medikácie predĺžiť na maximálne 8 po sebe nasledujúcich dní podľa určenia ošetrojúceho veterinárneho lekára.

Odporúčaná dávka u kurčiat je: 10 mg doxycyklíniumhyklátu (0,043 ml lieku) na kg živej hmotnosti denne po dobu 3-4 po sebe nasledujúcich dní v prípade infekcie spôsobenej *P. multocida* a 20 mg doxycyklíniumhyklátu (0,087 ml lieku) na kg živej hmotnosti denne po dobu 3-4 po sebe nasledujúcich dní v prípade infekcií spôsobených *O. rhinotracheale*.

Presné denné množstvo lieku sa dá vypočítať na základe dávky, ktorú majú zvieratá užiť, a počtu a hmotnosti liečených zvierat. Na výpočet koncentrácie lieku na liter pitnej vody možno použiť nasledujúci vzorec:

$$\frac{\text{..... ml lieku/ kg živej hmotnosti / deň} \times \text{priemerná živá hmotnosť (kg) liečených zvierat}}{\text{priemerná denná spotreba vody (l) na jedno zviera predchádzajúci deň}} = \text{.... ml lieku na 1 l pitnej vody}$$

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.

Ak sa používajú oddeliteľné vrecia, odporúča sa použiť vhodne kalibrované váhové zariadenie. Denné množstvo sa pridá do pitnej vody a celý liek sa skonzumuje do 24 hodín. Medikovaná pitná voda má byť čerstvá a má sa pripraviť na 24 hodín.

Rozpustnosť lieku je závislá od pH a liek sa môže vyzrážať, ak sa primieša do tvrdej alkalickéj pitnej vody. V období liečby nesmú mať zvieratá prístup k iným vodným zdrojom, než je medikovaná voda.

Hmotnosť je tiež možné využiť na stanovenie množstva lieku, ktorý má byť pridaný do pitnej vody. V tomto prípade je nutné vypočítať korekciu hustoty podľa nasledujúceho vzorca:

$$\text{množstvo, ktoré má byť pridané do pitnej vody (g/l)} = \text{množstvo, ktoré má byť pridané do pitnej vody (ml/l) x 1,075 (g/ml)}$$

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

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

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

#### 4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

##### Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 4 dni

##### Kurčatá:

Mäso a vnútornosti: 3 dni v prípadoch liečby pri maximálnom dávkovaní 10 mg/kg živej hmotnosti po dobu maximálne 4 dní.

Mäso a vnútornosti: 12 dní v prípadoch liečby pri maximálnom dávkovaní 20 mg/kg živej hmotnosti po dobu maximálne 4 dní.

Vajcia: Nie je povolený na použitie u nosníc produkujúcich vajcia na ľudskú spotrebu.

Nepoužívať 4 týždne pred začiatkom znášky.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antiinfekčné látky na systémové použitie, antibakteriálne látky na systémové použitie, tetracyklíny, doxycyklín

ATCvet kód: QJ01AA02

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Doxycyklín patrí do skupiny tetracyklínových antibiotík. Tým, že tieto antibiotiká zdieľajú rovnakú bazálnu štruktúru polycyklického naftalén karboxamidu, vyznačujú sa širokým spektrom antimikrobiálnej aktivity.

Doxycyklín je primárne bakteriostatický liek. Svoj účinok uplatňuje potláčaním syntézy proteínov bakteriálnej bunky. Inhibícia syntézy bakteriálneho proteínu má za následok poruchu všetkých funkcií potrebných pre život baktérie. Porušená je najmä deľba buniek a tvorba bunkovej steny.

Doxycyklín je širokospektrálne antibiotikum, účinné proti veľkému počtu grampozitívnych a gramnegatívnych, aeróbnych a anaeróbnych mikroorganizmov, proti mykoplazmám.

Výsledky u baktérie *Ornithobacterium rhinotracheale* sa vyznačujú vysokou variabilitou od vysokej po nízku citlivosť v závislosti od zemepisnej oblasti, odkiaľ pochádzali jednotlivé izoláty.

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

Boli zaznamenané štyri mechanizmy rezistencie mikroorganizmov voči tetracyklínom vo všeobecnosti: Znížená akumulácia tetracyklínov (znížená permeabilita bakteriálnej bunkovej steny a aktívny efflux), proteínová ochrana bakteriálneho ribozómu, enzymatická inaktivácia antibiotika a rRNA mutácie (ktoré bránia väzbám tetracyklínu na ribozóm). Rezistencia na tetracyklíny sa obvykle získava prostredníctvom plazmidov alebo iných mobilných prvkov (napr. konjugatívnych transpozónov). Bola popísaná aj krížová rezistencia medzi tetracyklínmi. V dôsledku väčšej liposolubility a vyššej schopnosti prechádzať bunkovými membránami (v porovnaní s tetracyklínom), doxycyklínu ostáva istý stupeň účinnosti proti mikroorganizmom so získanou rezistenciou voči tetracyklínom.

### 5.2 Farmakokinetické údaje

Doxycyklín je absorbovaný 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 nie nalačno je približne 21 %.

Po perorálnom podaní pri dávkovaní 12,8 mg/kg sa rovnovážne koncentrácie počas medikácie nachádzajú u ošipaných v rozpätí medzi  $C_{\min} = 0,40 \mu\text{g/ml}$  včas ráno až  $C_{\max} = 0,87 \mu\text{g/ml}$  neskoro odpoľudnia.

Po podaní doxycyklíniumhyklátu v skutočnej dávke 21 mg/kg ž. hm. kurčatám dosiahli priemerné plazmatické koncentrácie približnú hodnotu 1  $\mu\text{g/ml}$  do 6 hodín a a trvali po dobu 6 hodín po prerušení medikácie. Medzi 24 h až 96 h po začiatku liečby prekročili plazmatické koncentrácie doxycyklínu 2  $\mu\text{g/ml}$ . Po podaní doxycyklíniumhyklátu v skutočnej dávke 10 mg/kg ž. hm. sa pohybovali plazmatické koncentrácie v rovnovážnom stave v rozpätí od 0,75 do 0,93  $\mu\text{g/g}$  medzi 12 až 96 hodinami po začiatku medikácie.

Doxycyklín je vysoko rozpustný v tukoch, dobre penetruje tkanivami. Infekcie dýchacieho systému: boli zaznamenané tieto plazmatické podiely doxycyklínu - 1,3 (zdravé pľúca), 1,9 (pneumonické pľúca) a 2,3 (nosná sliznica). Väzba na proteíny je vysoká (vyše 90 %).

Doxycyklín sa takmer vôbec nemetabolizuje. Doxycyklín sa primárne vylučuje s faeces.

## 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 6.1 Zoznam pomocných látok

Bezvodý etanol

Propylénglykol

## **6.2 Inkompatibilit**

Rozpustnosť doxycyklínu závisí od pH. V alkalickej roztoku sa objaví zrazenina. Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

## **6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 3 roky.  
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 6 mesiacov.  
Čas použiteľnosti po zriedení alebo rekonštitúcii lieku podľa návodu: 24 hodín po rozpustení v pitnej vode.

## **6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

## **6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Charakter obalu:

HDPE nádoba s hliníkovou bezpečnostnou plombou a HDPE skrutkovacím uzáverom.

Veľkosť balenia:

1 liter a 5 litrov.

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**

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

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

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

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (A)**

96/015/DC/12-S

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCI ALEBO DÁTUM PREDĽŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

Dátum prvej registrácie: 23/02/2012

Dátum posledného predĺženia:

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

## **ZÁKAZ PŘEJAZU, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

Neuplatňuje sa.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

## VONKAJŠÍ OBAL = PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

### DFV DOXIVET 200 mg/ml, roztok na použitie 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 povolenia na uvedenie na trh a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

DIVASA-FARMAVIC S.A.

Ctra. Sant Hipòlit, km 71

08503 Gurb-Vic

Barcelona

Španielsko

#### 2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

DFV DOXIVET 200 mg/ml, roztok na použitie v pitnej vode pre ošípané a kurčatá  
(Doxycyclinum ut Doxycyclini hyclas)

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

1 ml roztoku na použitie v pitnej vode obsahuje 230 mg doxycyklíniumhyklátu (zodpovedá 200 mg doxycyklínu).

Číry žltó-hnedý roztok.

#### 4. INDIKÁCIE

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

Kurčatá: V kŕdľoch, v ktorých je klinické ochorenie prítomné, na zníženie mortality, morbidity a klinických príznakov a na obmedzenie chorobných zmien v dôsledku pasteurellózy vyvolanej *Pasteurella multocida* alebo na zníženie morbidity a chorobných zmien u respiračných infekcií spôsobených baktériou *Ornithobacterium rhinotracheale* (ORT).

#### 5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať v prípade známej precitlivенosti na účinnú látku alebo na niektorú pomocnú látku.  
Nepoužívať u zvierat s poruchou funkcie pečene.

#### 6. NEŽIADUCE ÚČINKY

V ojedinelých prípadoch môžu tetracyklíny vyvolať fotosenzitivitu a alergické reakcie. Ak sa objavia podozrivé nežiaduce účinky, liečba sa musí prerušiť.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, informujte vášho veterinárneho lekára.

#### 7. CIEĽOVÝ DRUH

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

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

Podáva sa perorálne s pitnou vodou.

Odporúčaná dávka u ošípaných je: 12,5 mg doxycyklínu hyklátu (0,054 ml lieku) na kg živej hmotnosti denne počas 4 dní. Ak sa počas tejto doby nedostaví zlepšenie klinických príznakov, musí sa diagnóza znovu preskúmať a zmeniť liečbu. V prípade ťažkých infekcií sa môže doba medikácie predĺžiť na maximálne 8 po sebe nasledujúcich dní podľa určenia ošetrojúceho veterinárneho lekára.

Odporúčaná dávka u kurčiat je: 10 mg doxycyklíniumhyklátu (0,043 ml lieku) na kg živej hmotnosti denne po dobu 3-4 po sebe nasledujúcich dní v prípade infekcie spôsobenej *P. multocida* a 20 mg doxycyklíniumhyklátu (0,087 ml lieku) na kg živej hmotnosti denne po dobu 3-4 po sebe nasledujúcich dní v prípade infekcií spôsobených *O. rhinotracheale*.

Presné denné množstvo lieku sa dá vypočítať na základe dávky, ktorú majú zvieratá užiť, a počtu a hmotnosti liečených zvierat. Na výpočet koncentrácie lieku na liter pitnej vody možno použiť nasledujúci vzorec:

$$\frac{\text{..... ml lieku/ kg živej hmotnosti / deň} \times \text{priemerná živá hmotnosť (kg) liečených zvierat}}{\text{priemerná denná spotreba vody (l) na jedno zviera predchádzajúci deň}} = \text{.... ml lieku na 1 l pitnej vody}$$

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

Ak sa používajú oddeliteľné vrecia, odporúča sa použiť vhodne kalibrované váhové zariadenie. Denné množstvo sa pridá do pitnej vody a celý liek sa skonzumuje do 24 hodín. Medikovaná pitná voda má byť čerstvá a má sa pripraviť na 24 hodín.

Rozpustnosť lieku je závislá od pH a liek sa môže vyzrážať, ak sa primieša do tvrdej alkalickéj pitnej vody. V období liečby nesmú mať zvieratá prístup k iným vodným zdrojom, než je medikovaná voda.

Hmotnosť je tiež možné využiť na stanovenie množstva lieku, ktorý má byť pridaný do pitnej vody. V tomto prípade je nutné vypočítať korekciu hustoty podľa nasledujúceho vzorca:

$$\text{množstvo, ktoré má byť pridané do pitnej vody (g/l)} = \text{množstvo, ktoré má byť pridané do pitnej vody (ml/l)} \times 1,075 \text{ (g/ml)}$$

## 9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

## 10. OCHRANNÁ LEHOTA

### Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 4 dni

### Kurčatá:

Mäso a vnútornosti: 3 dni v prípadoch liečby pri maximálnom dávkovaní 10 mg/kg živej hmotnosti po dobu maximálne 4 dní.

Mäso a vnútornosti: 12 dní v prípadoch liečby pri maximálnom dávkovaní 20 mg/kg živej hmotnosti po dobu maximálne 4 dní.

Vajcia: Nie je povolený na použitie u nosníc produkujúcich vajcia na ľudskú spotrebu.

Nepoužívať 4 týždne pred začiatkom znášky.

## 11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

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

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 6 mesiacov.

Čas použiteľnosti po zriedení alebo rekonštitúcii lieku podľa návodu: 24 hodín po rozpustení v pitnej vode.

EXP: {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do: ....

## 12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

### **Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat**

Vzhľadom na variabilitu (časovú, zemepisnú) v citlivosti baktérií na doxycyklín, najmä údaje o citlivosti *A. pleuropneumoniae* a *O. rhinotracheale* sa môžu líšiť od krajiny ku krajine a dokonca od farmy k farme, preto sa odporúča bakteriologický odber vzoriek a testovanie citlivosti mikroorganizmov z chorých zvierat v chove.

V prípade, že to nie je možné, musí sa terapia opierať o miestne (oblastné, na úrovni farmy) epidemiologické informácie o citlivosti cieľových baktérií.

Nakoľko sa eradikácia cieľových patogénov nemusí podariť, mala by sa liečba 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**

V prípade alergie na tetracyklínovú triedu antibiotík je potrebná pri manipulácii s liekom alebo medikovaným roztokom osobitná opatrnosť.

Počas prípravy a podávania medikovanej pitnej vody je nutné vyvarovať sa kontaktu pokožky s liekom a vdychovaniu prachových častíc. Pri aplikácii lieku noste nepriepustné rukavice (napr. z gumy alebo latexu).

V prípade kontaktu s očami alebo pokožkou je nutné vypláchnuť zasiahnutú oblasť výdatným množstvom čistej vody a, ak sa objaví podráždenie, vyhľadať lekársku pomoc. Bezprostredne po manipulácii s liekom si umyte ruky a kontaminovanú pokožku.

Ak sa po expozícii liekom rozvinú príznaky, ako je kožná vyrážka, vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte toto upozornenie lekárovi. Opuchy tváre, pier, očí, alebo dýchacie ťažkosti sú závažnejšie príznaky a vyžadujú si okamžité lekárske ošetrovanie.

Pri manipulácii s liekom nefajčite, nejedzte a nepite.

Pri manipulácii s liekom sa vyhnite priamemu kontaktu s pokožkou a očami, aby ste predišli senzibilizácii a kontaktnej dermatitíde.

### **Použitie počas gravidity, laktácie, znášky**

Doxycyklín má nízku afinitu ku komplexným zlúčeninám s vápnikom a štúdie ukázali, že doxycyklín nemá takmer žiadny účinok na tvorbu kostí.

Po podaní terapeutických dávok doxycyklínu sa nepozorovali žiadne negatívne účinky na hydinu.

Vzhľadom na to, že sa neuskutočnili špecifické štúdie používania tohto lieku, neodporúča sa jeho používanie počas gravidity alebo laktácie.

### **Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Nepoužívať liek v kombinácii s antimikrobiálnymi liekmi s baktericídnym účinkom, ako sú napr. penicilín a cefalosporíny.

Absorpcia doxycyklínu môže byť znížená pri vysokých hladinách vápnika, železa, horčička alebo hliníka v krmive. Nepodávať spoločne s antacidami, kaolínom a prípravkami s obsahom železa.

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

Doxycyklín zvyšuje účinok antikoagulancií.  
Rozpustnosť tohto lieku závisí od pH a pri zmiešaní s alkalickým roztokom vyzráža.  
Neuchovávať pitnú vodu v kovových nádobách.

#### **Predávkovanie**

Dávka až 1,6-krát vyššia, ako odporúčaná, nevedla k žiadnym klinickým príznakom, ktoré by sa dali pripísať liečbe.  
Hydina toleruje dvojnásobné predávkovanie doxycyklínom (40 mg/kg ž. hm.) bez akéhokoľvek klinického účinku.

#### **Inkompatibilita**

Rozpustnosť doxycyklínu závisí od pH. V alkalickom roztoku sa objaví zrazenina.  
Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

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

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

### **14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

### **15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

#### **Lieková forma**

Roztok na použitie v pitnej vode.

#### **Veľkosť balenia**

1 liter a 5 litrov.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Registračné číslo: 96/015/DC/12-S

Č. šarže {číslo}: