

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Doxycycline Divasa-Farmavic 500 mg/g pulver för användning i dricksvatten till svin och tamhöns

2. Sammansättning

Aktiva substanser:

Varje gram innehåller:

Doxycyklinhykrat 500 mg

Motsvarande 433 mg doxycyklin

Gult till blekgult pulver.

3. Djurslag

Svin och tamhöns (slaktkyckling, unghöns, avelshöns)

4. Användningsområden

Svin: För behandling av kliniska tecken i samband med luftvägssjukdom hos svin orsakad av *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* och *Mycoplasma hyopneumoniae* som är känsliga för doxycyklin. Tamhöns: Där klinisk sjukdom förekommer i besättningen, för att minska dödlighet, sjuklighet och kliniska tecken samt för att minska vävnadsskador på grund av pasteurellos orsakad av *Pasteurella multocida* eller för att minska dödlighet och vävnadsskador vid luftvägsinfektioner orsakade av *Ornithobacterium rhinotracheale* (ORT).

5. Kontraindikationer

Används inte vid överkänslighet mot aktiv substans eller mot några hjälpämnen.

Används inte till djur med nedsatt leverfunktion.

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

På grund av trolig variabilitet (tid, geografi) i bakteriers känslighet för doxycyklin, och särskilt som doxycyklinkänslighet för *A. pleuropneumoniae* och *O. rhinotracheale* kan skilja sig från land till land och till och med från gård till gård, rekommenderas bakteriologisk provtagning och känslighetstest.

Användning av läkemedlet ska baseras på odlings- och känslighetstester av mikroorganismer från sjukdomsfall på gården. Om detta inte är möjligt, ska behandlingen baseras på lokal (regional, gårdsnivå) epidemiologisk information om målbakteriens känslighet.

Eftersom målpatogenerna kanske inte kan utplånas, bör behandlingen kombineras med goda skötselrutiner, t.ex. god hygien, rätt ventilation, inte för stor djurbesättning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur:

Om du vet att du är allergisk mot antibiotika som tillhör tetracyklinklassen, ska du vara särskilt försiktig

när du hanterar detta läkemedel eller den läkemedelsberedda lösningen.

Vid beredning och administrering av det läkemedelsberedda dricksvattnet, ska hudkontakt med läkemedlet och inhalation av dammpartiklar undvikas. Skyddsutrustning i form avhandskar (t.ex. av gummi eller latex) och lämplig dammask (t.ex. filtrerande engångshalvmask som uppfyller Europeisk standard EN149) ska användas vid hantering av läkemedlet.

I händelse av ögon- eller hudkontakt, skölj det berörda området med stora mängder rent vatten och om irritation förekommer, uppsök läkarvård. Tvätta händer och kontaminerad hud omedelbart efter hantering av läkemedlet.

Om du utvecklar symtom efter exponering, såsom hudutslag, ska du uppsöka läkare och visa läkaren denna varningstext. Svullnad i ansikte, läppar eller ögon, eller andningssvårigheter, är allvarliga symtom och kräver omedelbar läkarvård.

Rök, ät eller drick inte när läkemedlet hanteras.

Vidta åtgärder för att undvika att det bildas damm när läkemedlet blandas i vattnet. Undvik direktkontakt med hud och ögon vid hantering av läkemedlet för att förhindra överkänslighet och kontaktdermatit.

Dräktighet och digivning:

Doxycyklin har låg affinitet när det gäller att bilda komplex med kalcium och studier har visat att doxycyklin knappt påverkar skelettbildningen. Inga negativa effekter observerades hos fjäderfä efter administrering av terapeutiska doser av doxycyklin.

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet eller laktation. Användning rekommenderas inte under dräktighet eller laktation

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Ska inte kombineras med antibiotika som är bakteriedödande, t.ex. penicilliner eller cefalosporiner. Absorptionen av doxycyklin kan minska i närvaro av stora mängder kalcium, järn, magnesium eller aluminium i födan. Ska inte administreras tillsammans med antacida, kaolin och järnpreparat.

Det rekommenderas att intervallet mellan administrering av andra läkemedel som innehåller polyvalenta katjoner är 1–2 timmar, eftersom de begränsar absorptionen av tetracykliner.

Doxycyklin ökar effekten av antikoagulantia.

Läkemedlets löslighet är pH-beroende och det fälls ut om det blandas i alkalisk lösning. Förvara inte dricksvattnet i metallbehållare.

Överdoser:

Överdoser upp till 1,6 gånger rekommenderad dos resulterade inte i några kliniska tecken som kunde tillskrivas behandling. Fjäderfä tolererar dubbla överdoser av doxycyklin (40 mg/kg) utan någon klinisk effekt.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Doxycyklins löslighet är pH-beroende. Det fälls ut i en alkalisk lösning. Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

Information saknas avseende potentiella interaktioner eller inkompatibiliteter med detta läkemedel administrerat oralt via inblandning i dricksvatten eller flytande foder som innehåller biocider, fodertillsatser eller andra substanser som tillsätts till dricksvatten.

7. Biverkningar

Svin och tamhöns (slaktkyckling, unghöns, avelshöns)

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Ljuskänslighet Allergiska reaktioner
--	---

Om misstänkta biverkningar uppstår, ska behandlingen avbrytas.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: Läkemedelsverket Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

Användning i dricksvatten

Rekommenderad dos till svin är: 12,5 mg doxycyklinhyklat (25 mg läkemedel) per kg kroppsvikt per dag i 4 dagar i följd. Om ingen förbättring av kliniska tecken observeras inom denna tid, ska diagnosen omprövas och behandlingen ändras. Vid svåra infektioner kan behandlingstiden förlängas till högst 8 dagar i följd enligt bedömning av behandlande veterinär.

Rekommenderad dos till tamhöns är: 10 mg doxycyklinhyklat (20 mg läkemedel) per kg kroppsvikt per dag i 3–4 dagar i följd vid infektioner orsakade av *P. multocida* och 20 mg doxycyklinhyklat (40 mg läkemedel) per kg kroppsvikt per dag i 3–4 dagar i följd vid infektioner orsakade av *O. rhinotracheale*

Baserat på rekommenderad dos, samt antalet djur som ska behandlas och deras vikt ska exakt daglig koncentration av läkemedlet beräknas med följande formel:

$$\begin{array}{rcl}
 \text{..... mg läkemedel/kg} & & \text{Genomsnittlig kroppsvikt} \\
 \text{kroppsvikt perdag} & \times & \text{(kg) hos de djur som ska} \\
 & & \text{behandlas} \\
 \hline
 & & \text{.... mg läkemedel} \\
 & & = \text{ per} \\
 & & \text{liter dricksvatten}
 \end{array}$$

Genomsnittlig daglig vattenkonsumtion (liter/djur)

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt. Intag av vatten som innehåller läkemedel beror på djurens kliniska tillstånd. För att uppnå rätt dos kan koncentrationen av doxycyklin behöva justeras i enlighet med detta.

Användning av lämpligt kalibrerad vägningsutrustning rekommenderas om del av läkemedelsförpackning används. Den dagliga mängden tillsätts dricksvattnet så att allt läkemedel konsumeras inom 24 timmar. Läkemedelsberett dricksvatten ska fyllas på eller bytas ut var 24:e timme. Det rekommenderas att en koncentrerad stamlösning

bereds – ungefär 100 gram läkemedel per liter dricksvatten – och att denna vid behov späds ytterligare till terapeutiska koncentrationer. Alternativt kan den koncentrerade lösningen användas i en proportionell doseringsutrusning för vatteninblandning.

Läkemedlets löslighet är pH-beroende och det kan fällas ut om det blandas i hårt alkaliskt dricksvatten. Använd minst koncentrationer på 200 mg pulver per liter dricksvatten i områden med hårt alkaliskt dricksvatten (*hårdhet över 10,2 °d och pH över 8,1*). Under behandlingsperioderna ska djuren inte ha tillgång till andra vattenkällor än det läkemedelsberedda vattnet.

9. Råd om korrekt administrering

10. Karenstid

Svin:

- Kött och slaktbiprodukter: 4 dagar

Tamhöns:

- Kött och slaktbiprodukter: 3 dagar, efter en dos på 10 mg/kg kroppsvikt i 4 dagar.

- Kött och slaktbiprodukter: 12 dagar, efter en dos på 20 mg/kg kroppsvikt i 4 dagar.

- Ägg: Ej tillåtet för användning till äggläggande fåglar som producerar ägg för humankonsumtion.

Ska inte användas inom 4 veckor före äggläggningsperiodens början.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten.

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 12 månader

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: 24 timmar efter spädning i dricksvatten

Bruten förpackning ska användas senast:

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

44782_

Kartong 10 x 100 g

Kartong 50 x 100 g

Kartong 250 x 100 g

Påse 1000 g

Påse 2500 g

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

11/2025

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning , och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

DIVASA-FARMAVIC, S.A.

Ctra. Sant Hipòlit, km. 71

08503 Gurb-Vic (Barcelona)

Spanien

Tel: +34 938860100

Email: pharmacovigilance@divasa-farmavic.com

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

NORDVACC LÄKEMEDEL AB

Västertorpsvägen 135 SE-129 22

Hägersten

Sverige

Email: pv@nordvacc.se