

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Doxymed Vet 500 mg/g, pulver til mikstur, oppløsning i pre-drøvtyggende kalv, gris og kylling

2. Innholdsstoffer

Doksisyklinhyklat 500 mg/g
(tilsvarende 433 mg doksisyklin-base)

Lys gult pulver.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Pre-drøvtyggende kalv, gris og kylling

4. Indikasjoner for bruk

Til behandling av følgende spesifiserte infeksjoner i luftveiene og fordøyelseskanalen forårsaket av mikroorganismer som er følsomme for doksisyklin.

Pre-drøvtyggende kalver:

- Bronkopneumoni og pleuropneumoni forårsaket av *Pasteurella spp.*, *Streptococcus spp.*, *Arcanobacterium pyogenes*, *Histophilus somni* og *Mycoplasma spp.*.

Griser:

- Atrofisk rhinitt forårsaket av *Pasteurella multocida* og *Bordetella bronchiseptica*;
- Bronkopneumoni forårsaket av *Pasteurella multocida*, *Streptococcus suis* og *Mycoplasma hyorhinis*;
- Pleuropneumoni forårsaket av *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Kyllinger:

- Infeksjoner i luftveiene forårsaket av *Mycoplasma spp.*, *Escherichia coli*, *Haemophilus paragallinarum* og *Bordetella avium*;
- Enteritt forårsaket av *Clostridium perfringens* og *Clostridium colinum*.

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes til dyr med alvorlige nedsatt lever- eller nyresfunksjon.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

En høy resistensrate hos *E. coli*, isolert fra kyllinger, mot tetracykliner er dokumentert. Preparatet bør derfor kun brukes til behandling av infeksjoner forårsaket av *E. coli* etter at følsomhetstesting er utført. Resistens mot tetrasykliner er også rapportert for luftveispatogener hos gris (*A. pleuropneumoniae*, *S. suis*) og kalvepatogener (*Pasteurella spp.*) i enkelte EU-land.

Da utrydding av målpatogenene kanskje ikke oppnås, bør medisinerings kombineres med miljøforbedrende tiltak, f.eks. god hygiene, riktig ventilasjon, ikke for høy besetningstetthet.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Bruk av preparatet skal baseres på identifisering og resistenstesting av målbakterien(e). Hvis dette ikke er mulig, skal behandlingen baseres på lokal (regions-/gårdsnivå) epidemiologisk informasjon om følsomhetsmønsteret hos målbakteriene.

Bruk av preparatet skal være i henhold til offisielle, nasjonale og regionale retningslinjer for antimikrobielle legemidler.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Ved håndtering av preparatet må hudkontakt og innånding unngås, tatt i betraktning risikoen for sensibilisering og kontaktdermatitt (allergisk reaksjon i huden). Til det formål bruk hansker og støvmaske.

Drekthet og diegiving:

På grunn av deponering av doksisyklin i ungt beinvev, bør bruken av preparatet begrenses under drekthet og diegiving.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:>

Skal ikke kombineres med bakteriedrepende antibiotika som f.eks. penicilliner eller cefalosporiner. Tetrasykliner kan chelate kationer (f.eks. Mg, Mn, Fe og Al), og dette kan føre til redusert biotilgjengelighet.

Overdosering:

I kalver kan det oppstå akutt, noen ganger dødelig hjertemuskeldegenerasjon etter enkle eller flere doser. Siden dette hovedsakelig skyldes overdosering, er det viktig å måle doseringen nøyaktig.

Relevante uforlikeligheter:

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

7. Bivirkninger

Ingen kjente.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt.

8. Dosering for hver måltart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Pre-drøvtyggende kalv: 10 mg doksisyklinhykrat per kg kroppsvekt per dag, tilsvarende 20 mg preparat per kg kroppsvekt, i 3-5 påfølgende dager, fordelt på 2 administrasjoner.

Gris : 10 mg doksisyklinhykrat per kg kroppsvekt per dag, tilsvarende 20 mg preparat per kg kroppsvekt, i 3-5 påfølgende dager.

Kylling: 25 mg doksisyklinhykrat per kg kroppsvekt per dag, tilsvarende 50 mg preparat per kg kroppsvekt, i 3-5 påfølgende dager.

Gis via munnen i drikkevann/melkeerstatning.

9. Opplysninger om korrekt bruk

For administrering gjennom drikkevann, kan den eksakte daglige mengden preparat kalkuleres basert på anbefalt dose som skal anvendes, og antallet og vekten av dyrene som skal behandles, ved bruk av denne formelen:

Mg veterinærpreparatet / kg kroppsvekt / dag	x	gjennomsnittlig kroppsvekt (kg) av dyr som skal behandles	= mg veterinærpreparatet per liter drikkevann
gjennomsnittlig daglig vannforbruk (l) per dyr			

For å sikre korrekt dosering bør kroppsvekten bestemmes så nøyaktig som mulig. Opptaket av medisineret drikkevann, avhenger av den kliniske tilstanden til dyrene. For å oppnå riktig dosering må konsentrasjonen av doksosyklin justeres tilsvarende. Bruk av passende kalibrert veieutstyr anbefales hvis delpakninger benyttes. Den daglige mengden skal tilsettes drikkevannet, slik at all medisinen vil bli konsumert i løpet av 24 timer. Medisineret drikkevann skal fornyes eller byttes hver 24. time. Om nødvendig anbefales det å utarbeide en konsentrert stamløsning - ca. 100 gram produkt per liter drikkevann - og å fortynne dette videre til terapeutiske konsentrasjoner. Eventuelt kan stamløsningen brukes i en vannmedikator av egnet størrelse. Den medisinerete melkeerstatning skal brukes umiddelbart.

10. Tilbakeholdelsestider

Kalv (slakt): 7 dager.

Gris (slakt): 8 dager.

Kylling (slakt): 5 dager..

Preparatet er ikke godkjent for dyr som produserer melk til konsum.

Ikke til bruk til fugler som produserer, eller er beregnet på å produsere, egg til konsum.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares under 25 °C.

Skal ikke oppbevares i kjøleskap eller fryses.

Beskyttes mot frost.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter Exp.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 3 måneder

Holdbarhet etter rekonstitusjon i drikkevann ifølge bruksanvisningen: 24 timer.

Holdbarhet etter rekonstitusjon i melkeerstatning ifølge bruksanvisningen: bruk umiddelbart.

12. Avfallshåndtering

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

23-15347

– Securitainer: sylindrerformet beholder i hvit polypropylen utstyrt med et lokk i polyetylen med lav tetthet.

Securitaineren inneholder 1 kg med produkt.

– Bøtte: firkantet beholder i hvit polypropylen utstyrt med lokk i polypropylen.

Bøtten inneholder 1 kg, 2.5 kg eller 5 kg med produkt.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

20.12.2023

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

Tel +31-162-582000

pharmacovigilance@dopharma.com

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

Salfarm Scandinavia AS

Fridtjof Nansens Plass 4

N-0160 Oslo

Tlf: +47 902 97 102

norge@salfarm.com

17. Ytterligere informasjon