

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Doxycycline Divasa-Farmavic 500 mg pulver til bruk i drikkevann til gris og høns

2. Innholdsstoffer

Hvert gram inneholder:
500 mg doksysyklinhyklat
Tilsvarende 433 mg doksysyklin

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Gris og høns (broiler, unghøns, avlshøns)

4. Indikasjoner for bruk

Gris:

Til behandling av kliniske symptomer forbundet med luftveislidelser hos gris, forårsaket av *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* og *Mycoplasma hyopneumoniae* følsomme for doksysyklin.

Høns:

Når klinisk sykdom er til stede i flokken, for å redusere mortalitet, morbiditet, og kliniske symptomer, og for å redusere skader på grunn av pasteurellose forårsaket av *Pasteurella multocida* eller for å redusere morbiditet og lesjoner i luftveisinfeksjoner forårsaket av *Ornithobacterium rhinotracheale* (ORT).

5. Kontraindikasjoner

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

Skal ikke brukes til dyr med nedsatt leverfunksjon.

6. Særlige advarsler

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Siden det sannsynligvis er variasjon (tidsmessig, geografisk) i bakteriers doksysyklinfølsomhet, spesielt kan følsomheten hos *A. pleuropneumoniae* og *O. rhinotracheale*, variere fra land til land og til og med fra gård til gård, anbefales bakteriologisk prøvetaking og resistenstesting.

Bruk av preparatet skal baseres på resistenstesting av bakterier isolert fra tilfeller i besetningen som skal behandles. Hvis dette ikke er mulig, skal behandlingen baseres på lokal (regions-/gårdsnivå) epidemiologisk informasjon om følsomhetsmønsteret hos målbakterien.

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

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Hvis du vet at du er allergisk mot antibiotika i tetrasyklingruppen, bør spesiell forsiktighet utvises ved håndtering av dette produktet og den ferdige oppløsningen.

Under tilberedning og tilførsel av medisineret drikkevann bør hudkontakt med preparatet og innånding av støvpartikler unngås.

Personlig beskyttelsesutstyr som uigjennomtrengelige hansker (f.eks. gummi eller lateks) og en passende støvmaske (f.eks. engangsmaske som følger EN149 standard) bør brukes ved håndtering av preparatet.

I tilfelle kontakt med øyne eller hud, skyll det affiserte området med rikelige mengder rent vann. Kontakt lege hvis det oppstår irritasjon.

Vask hender og tilsølt hud umiddelbart etter håndtering av preparatet.

Hvis du utvikler symptomer etter eksponering, som for eksempel hudutslett, bør du søke legehjelp og vise denne advarselen til legen. Hevelse i ansikt, lepper eller øyne, eller vanskeligheter med å puste, er mer alvorlige symptomer som krever umiddelbar legehjelp.

Ikke røyk, spis eller drikk når preparatet håndteres.

Ta forhåndsregler for å unngå støvproduksjon når preparatet blandes ut i vann. Unngå direkte kontakt med hud og øyne ved håndtering av preparatet for å hindre allergi og kontakteksem.

Drektighet og diegiving:

Doksosyliklin har en lav affinitet for dannelse av komplekser med kalsium, og studier har vist at doksosyliklin knapt påvirker skjelettformasjonen.

Ingen negative effekter ble observert hos fjørfe etter administrering av terapeutiske doser med doksosyliklin. Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt.

I fravær av spesifikke studier er bruk til drektige eller diegivende dyr ikke anbefalt.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Skal ikke kombineres med bakteriedrepende antibiotika som f.eks. penicilliner eller cefalosporiner.

Absorpsjon av doksosyliklin kan reduseres ved høye konsentrasjoner av kalsium, jern, magnesium eller aluminium i dietten.

Skal ikke administreres sammen med antacida, kaolin og jernpreparater.

Det anbefales at intervallet mellom administrasjonen av dette preparatet og andre produkter som inneholder polyvalente kationer bør være 1-2 timer fordi de begrenser absorpsjonen av tetrasykliner.

Doksosyliklin øker virkningen av antikoagulanter.

Løseligheten av preparatet er pH-avhengig og det skjer en utfelling hvis preparatet blandes i alkalisk oppløsning.

Ikke oppbevar drikkevann i metallbeholdere.

Overdosering:

Overdoser opptil 1,6 ganger etikettens anbefalte dose resulterte ikke i noen kliniske symptomer som kunne tilskrives behandlingen. Fjørfe tolererte doble overdoser av doksosyliklin (40 mg/kg kroppsvekt) uten uheldige kliniske effekter.

Relevante uforlikeligheter:

Løseligheten av doksosyliklin er pH-avhengig. Bunnfall vil forekomme i en alkalisk oppløsning. Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

Ingen informasjon er tilgjengelig om potensielle interaksjoner eller uforlikeligheter med dette preparatet administrert oralt ved blanding i drikkevann eller flytende fôr som inneholder biocidprodukter, føtilsetningsstoffer eller andre stoffer brukt i drikkevann.

7. Bivirkninger

Gris og høns (broiler, unghøns, avlshøns).

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):
Overfølsomhet for lys (fotosensitivitet)
Allergiske reaksjoner

Hvis mistenkte bivirkninger oppstår, skal behandlingen avbrytes. 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 eller dens lokale representant ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt, Direktoratet for medisinske produkter:

<https://dmp.no/bivirkningsmelding-vet>

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

Bruk i drikkevann.

Anbefalt dose til gris er:

12,5 mg doksosyklinhyklat (25 mg produkt) per kg kroppsvekt per dag i 4 påfølgende dager. Hvis det ikke ses bedring i kliniske symptomer innenfor dette tidsrommet, bør diagnosen revurderes og behandlingen endres. Ved alvorlige infeksjoner kan medisineringsperioden forlenges til maksimalt 8 sammenhengende dager, som bestemt av behandlende veterinær.

Anbefalt dose til høns er:

10 mg doksosyklinhyklat (20 mg produkt) per kg kroppsvekt per dag i 3-4 påfølgende dager ved infeksjoner forårsaket av *P. multocida*.

20 mg doksosyklinhyklat (40 mg produkt) per kg kroppsvekt per dag i 3-4 påfølgende dager ved infeksjoner forårsaket av *O. rhinotracheale*.

Basert på anbefalt dose, samt antall og vekt på dyrene som skal behandles, bør eksakt daglig konsentrasjon av preparatet beregnes i henhold til følgende formel:

$$\frac{\text{..... mg preparat / kg kropps-vekt / dag} \times \text{gjennomsnittlig kroppsvekt (kg) av dyr som skal behandles}}{\text{gjennomsnittlig daglig vannforbruk (liter/dyr)}} = \text{..... mg preparat per liter drikkevann}$$

For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig. Inn tatt av medisineret vann avhenger av dyrenes kliniske tilstand. Det kan være behov for å justere konsentrasjonen av doksosyklin for å oppnå riktig dosering. Det anbefales bruk av passende kalibrert måleutstyr.

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 preparat per liter drikkevann - og å fortynne dette videre til terapeutiske konsentrasjoner. Eventuelt kan stamløsningen brukes i en vannmedikator av egnet størrelse.

Oppløselighet av preparatet er pH-avhengig, og det kan felles ut hvis det blandes i hardt, alkalisk drikkevann. Bruk preparatet ved minimumskonsentrasjoner på 200 mg pulver per liter drikkevann i områder med hardt alkalisk drikkevann (hardhet over 10,2 °d og pH mer enn 8,1).

Under behandlingsperioden skal ikke dyrene ha tilgang til andre vannkilder enn det medisinerende vannet.

9. Opplysninger om korrekt bruk

10. Tilbakeholdelsestider

Gris:

- Slakt: 4 døgn

Høns:

- Slakt: 3 døgn etter en dosering på 10 mg/kg kroppsvekt i 4 dager.

- Slakt: 12 døgn etter en dosering på 20 mg/kg kroppsvekt i 4 dager.

- Egg: Preparatet er ikke godkjent for fugl som produserer egg til konsum.
Skal ikke brukes de siste 4 ukene før eggleggingsperioden.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

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

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 12 måneder.

Holdbarhet etter fortynning eller rekonstitusjon ifølge bruksanvisningen: 24 timer etter fortynning i drikkevann.

Etter åpning, bruk innen:

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

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.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr. 10-7848

Eske

10 x 100 g

50 x 100 g

250 x 100 g

Pose

1 kg

2,5 kg

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

09.01.2026

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

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

DIVASA-FARMAVIC, S.A.

Ctra. Sant Hipòlit, km. 71

08503 Gurb-Vic (Barcelona)

Spania

Tel: +34 938860100

Email: pharmacovigilance@divasa-farmavic.com

17. Ytterligere informasjon