

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Doxymed Vet 500 mg/g, jauhe juomaveteen/maitoon sekoitettavaksi vasikalle, sialle ja kanalle

2. Koostumus

Doksisykliinihyklaatti 500 mg/g
(vastaa 433 mg/g doksisykliiniä)

Hieman kellertävä jauhe.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Nauta (ei-märehtivä vasikka), sika ja kana.

4. Käyttöaiheet

Seuraavien doksisykliinille herkkien mikro-organismien aiheuttamien hengitysteiden ja ruoansulatuskanavan infektioiden hoitoon.

Vasikat:

- *Pasteurella spp.:n*, *Streptococcus spp.:n*, *Arcanobacterium pyogenesin*, *Histophilus somnin* ja *Mycoplasma spp.:n* aiheuttamat keuhko- ja keuhkokalvontulehdus.

Siat:

- *Pasteurella multocida*- ja *Bordetella bronchiseptica* -bakteerien aiheuttama aivastustauti;
- *Pasteurella multocida*-, *Streptococcus suis*- ja *Mycoplasma hyorhinis* -bakteerien aiheuttama keuhkotulehdus;
- *Actinobacillus pleuropneumoniae* aiheuttama keuhkokalvon- ja keuhkotulehdus.

Kanat:

- *Mycoplasma spp.:n*, *Escherichia coli*-, *Haemophilus paragallinarumin* ja *Bordetella aviumin* aiheuttamat hengitysteiden infektiot;
- *Clostridium perfringensin* ja *Clostridium colinum* aiheuttama suolistotulehdus.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä tetrasyklineille tai apuaineille.

Ei saa antaa eläimille, joilla on vaikea maksan tai munuaisten vajaatoiminta.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Kanoista eristetyissä *E. coli* bakteereissa on todettu korkea vastustuskyky tetrasyklinejä vastaan. Siksi eläinlääkettä tulee käyttää *E. coli* aiheuttamien infektioiden hoitoon vasta herkkyystestauksen perusteella. Joissakin EU-maissa resistenssiä tetrasyklineille on raportoitu myös sikojen hengityselinten taudinaiheuttajissa (*A. pleuropneumoniae*, *S. suis*) ja vasikan patogeeneissa (*Pasteurella spp.*).

Kohdepatogeenien hävittämistä ei välttämättä saada aikaan, joten lääkitys tulee yhdistää hyviin hoitokäytäntöihin, esim. hyvä hygienia, asianmukainen ilmanvaihto, ei ylitäyttöä.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Eläinlääkkeen käytön tulee perustua kohdepatogeenin (kohdepatogeenien) tunnistamiseen ja herkkyystesteihin. Jos tämä ei ole mahdollista, hoidon tulee perustua epidemiologisiin tietoihin ja tietoon kohdepatogeenien herkkyystilasta tilatasolla tai paikallisella/alueellisella tasolla.

Eläinlääkkeen käytön tulee olla virallisten, kansallisten ja alueellisten mikrobilääkeohjeiden mukaista.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Käsiteltäessä eläinlääkettä on vältettävä ihokosketusta eläinlääkkeeseen ja valmisteen hengittämistä, ottaen huomioon herkistymisen ja kosketushottuman riski. Käytä siksi käsineitä ja hengityssuojainta.

Tiineys ja laktaatio:

Doksisykliiniä kertyy nuoreen luukudokseen, joten eläinlääkkeen käyttöä tulee välttää tiineyden ja imetyksen aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Ei saa käyttää samanaikaisesti bakterisidisten antibioottien kuten penisilliinien tai kefalosporiinien kanssa. Tetrasykliinit voivat kelatoida kationeja (esim. Mg, Mn, Fe ja Al), mikä voi johtaa biologisen hyötyosuuden vähenemiseen.

Yliannostus:

Vasikoilla akuutti, joskus kuolemaan johtava sydänlihaksen rappeutuma voi tapahtua yhden tai useamman annoksen jälkeen. Koska tämä yleensä johtuu yliannostuksesta, on tärkeää mitata annos tarkasti.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

7. Haittatapahtumat

Ei tunneta.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Ei-märehtivä vasikka: 10 mg doksisykliinihyklaattia/elopainokiloa/vrk, vastaten
20 mg eläinlääkettä elopainokiloa kohti 3-5 peräkkäisenä päivänä jaettuna kahdelle annostelukerralle.

Sika: 10 mg doksisykliinihyklaattia/kg elopainokiloa/vrk, mikä vastaa 20 mg eläinlääkettä/kg elopainokiloa, 3-5 peräkkäisenä päivänä.

Kana: 25 mg doksisykliinihyklaattia/kg elopainokiloa/vrk, mikä vastaa 50 mg eläinlääkettä/kg elopainokiloa, 3-5 peräkkäisenä päivänä.

Annostellaan suun kautta maidonkorvikkeen ja/tai juomaveden mukana.

9. Annostusohjeet

Juomaveden kautta annostelua varten tarvittava eläinlääkkeen päivittäinen määrä on laskettava tarkasti suositellun annoksen sekä hoidettavien eläinten lukumäärän ja painon perusteella seuraavan kaavan mukaisesti:

$$\frac{\text{Mg eläinlääkettä / elopainokilo / vrk} \times \text{hoidettavien eläinten keskimääräinen elopaino (kg)}}{\text{keskimääräinen päivittäinen vedenkulutus (l) / eläin}} = \dots \text{ mg eläinlääkettä / juomavesilitra}$$

Oikean annostuksen varmistamiseksi paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

Lääkeveden saanti riippuu eläinten kliinisestä tilasta. Oikeaa annosta varten juomaveden pitoisuutta on säädettävä vastaavasti.

Suositellaan asianmukaisesti kalibroitujen mittauslaitteiden käyttöä, jos käytetään osapakkauksia.

Päivittäinen lääkemäärä lisätään juomaveteen siten, että se kulutetaan 24 tunnissa. Lääkettä sisältävä juomavesi tulee valmistaa 24 tunnin välein. On suositeltavaa valmistaa tiivistetty esiliuos - noin 100 grammaa eläinlääkettä litrassa juomavettä - ja laimentaa sitä edelleen terapeuttisiin pitoisuuksiin tarvittaessa. Vaihtoehtoisesti tiivistettyä liuosta voidaan käyttää suhteellisesti annostelevassa juomavesilaitteistossa.

Lääkkeellinen maidonkorvike on käytettävä välittömästi.

10. Varoajat

Teurastus:

Vasikka: 7 vrk

Sika: 8 vrk

Kana: 5 vrk

Ei saa käyttää lypsäville eläimille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

Ei saa käyttää linnuille, jotka tuottavat tai joita kasvatetaan tuottamaan munia elintarvikkeeksi.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä alle 25 °C.

Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä.

Suojeltava kylmyydeltä.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä merkinnän Exp. jälkeen.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 3 kuukautta.

Kesto aika juomaveteen sekoittamisen jälkeen: 24 tuntia.

Kesto aika maidonkorvikkeeseen sekoittamisen jälkeen: käytettävä välittömästi.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

MTnr: 42211

- Securitainer-purkki: 1 kg
 - Ämpäri: 1 kg, 2,5 kg tai 5 kg.
- Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

22-12-2023

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija:

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer
Alankomaat

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer
Alankomaat

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Orion Pharma Eläinlääkkeet
PL 425
FI-20101 Turku
Puh: +358 10 4261
drugsafety@orionpharma.com

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Doxymed Vet 500 mg/g, pulver för användning i dricksvatten/mjölk för kalv, svin och kyckling

2. Sammansättning

Doxycyklinhyklat 500 mg/g
(motsvarande doxycyklin 433 mg/g)

Svagt gulaktigt pulver.

3. Djurslag

Ej idisslande kalv, svin, kyckling.

4. Användningsområden

För behandling av följande infektioner i luftvägar och matsmältningskanal orsakade av mikroorganismer känsliga för doxycyklin.

Ej idisslande kalv:

- Bronkopneumoni och pleuropneumoni orsakad av *Pasteurella spp.*, *Streptococcus spp.*, *Arcanobacterium pyogenes*, *Histophilus somni* och *Mycoplasma spp.*

Svin:

- Atrofisk rinit orsakad av *Pasteurella multocida* och *Bordetella bronchiseptica*;
- Bronkopneumoni orsakad av *Pasteurella multocida*, *Streptococcus suis* och *Mycoplasma hyorhinis*;
- Pleuropneumoni orsakad av *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Kyckling:

- Luftvägsinfektioner orsakade av *Mycoplasma spp.*, *Escherichia coli*, *Haemophilus paragallinarum* och *Bordetella avium*;
- Enterit orsakad av *Clostridium perfringens* och *Clostridium colinum*.

5. Kontraindikationer

Skall inte användas vid överkänslighet mot tetracykliner eller mot något av hjälpämnen.
Skall inte användas till djur med svår lever- eller njurinsufficiens.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

En hög resistensgrad mot tetracykliner hos *E. coli* isolerade från kycklingar har dokumenterats. Därför bör läkemedlet endast användas för behandling av infektioner orsakade av *E. coli* efter utfört känslighetstest. Resistens mot tetracykliner har även rapporterats för respiratoriska patogener hos svin (*A. pleuropneumoniae*, *S. suis*) och patogener hos kalvar (*Pasteurella spp.*) i några EU-länder.

Då utrotning av målpatogener eventuellt inte kan uppnås bör läkemedlet kombineras med lämpliga rutiner, t.ex. god hygien, ordentlig ventilation, inte för stor kreatursbesättning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Användning av läkemedlet bör baseras på identifiering och känslighetstest av målpatogenen/målpatogenerna. Om detta inte är möjligt bör behandlingen baseras på epidemiologisk

information och kunskap om mottagligheten för målpatogenerna på gårdsnivå eller på lokal/regional nivå.

Användning av det veterinärmedicinska läkemedlet ska ske i enlighet med officiella, nationella och regionala antimikrobiella riktlinjer.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Under hantering av läkemedlet måste hudkontakt och inhalation undvikas, med hänsyn till risk för sensibilisering och kontaktdermatit. Av denna anledning ska handskar och mask med dammfilter bäras.

Dräktighet och digivning:

På grund av utfällning av doxycyklin i ung benvävnad ska användning av läkemedlet begränsas under dräktighet och digivning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Skall inte användas i kombination med bakteriedödande antibiotika, som penicilliner och cefalosporiner.

Tetracykliner kan bilda kelater med katjoner (t.ex. Mg, Mn, Fe och Al) och detta kan leda till minskad biotillgänglighet.

Överdoser:

Hos kalvar kan akut, ibland fatal, myokardiell degeneration uppstå till följd av en eller flera doser. Då detta till största del orsakas av överdosering är det viktigt att beräkna dosen noggrant.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

7. Biverkningar

Inga kända.

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 genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
webbplats: <https://www.fimea.fi/sv/veterinar>

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

Ej idisslande kalv: 10 mg doxycyklinhyklat/kg kroppsvikt/dag, motsvarande 20 mg läkemedel per kg kroppsvikt, under 3-5 dagar i följd, fördelat på 2 administreringar.

Svin: 10 mg doxycyklinhyklat/kg kroppsvikt/dag, motsvarande 20 mg läkemedel per kg kroppsvikt, under 3-5 dagar i följd.

Kyckling: 25 mg doxycyklinhyklat/kg kroppsvikt/dag, motsvarande 50 mg läkemedel per kg kroppsvikt, under 3-5 dagar i följd.

Skall administreras oralt via mjölkersättning och/eller dricksvatten.

9. Råd om korrekt administrering

För administrering via dricksvatten måste den exakta dagliga mängden läkemedel beräknas, baserat på rekommenderad dos samt antalet djur som ska behandlas och vikten hos dessa, enligt följande formel:

$$\frac{\text{mg läkemedel/kg kroppsvikt/dag} \quad \times \quad \text{Genomsnittlig kroppsvikt (kg) hos djuren som ska behandlas}}{\text{Genomsnittlig daglig vattenkonsumtion (liter) per djur}} = \dots \text{ mg läkemedel per liter dricksvatten}$$

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt. Intaget av vatten som innehåller läkemedel beror på djurens kliniska tillstånd. För att uppnå rätt dos kan koncentrationen i dricksvatten behöva justeras i enlighet med detta. Användning av lämplig kalibrerad vägningsutrustning rekommenderas då delförpackningar används. Den dagliga mängden ska tillsättas dricksvattnet på sådant sätt att allt läkemedel förbrukas inom 24 timmar. Medicinerat dricksvatten ska beredas på nytt varje dygn. Beredning av en koncentrerad stamlösning rekommenderas - ungefär 100 gram läkemedel per liter dricksvatten - och ytterligare spädning av denna till terapeutisk koncentration om det behövs. Alternativt kan den koncentrerade lösningen användas i en proportionell vattenmedikator. Medicinerad mjölkersättning ska användas omedelbart.

10. Karensdider

Kött och slaktbiprodukter:
Ej idisslande kalv: 7 dygn
Svin: 8 dagar
Kyckling: 5 dagar

Använd inte till fjäderfä som producerar eller är avsedda för produktion av ägg för humankonsumtion. Ej godkänt för användning till digivande djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.
Förvaras ej i kylskåp. Får ej frysas.
Skyddas mot frost.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Exp.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 3 månader.
Hållbarhet efter spädning i dricksvatten: 24 timmar.
Hållbarhet efter spädning i mjölkersättning: använd omedelbart.

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.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr: 42211 (FI)

Burk: 1 kg
Hink: 1 kg, 2,5 kg, 5 kg
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

22-12-2023

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

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer
Nederländerna

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer
Nederländerna

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Orion Pharma Eläinlääkkeet
PB 425
FI-20101 Åbo
Tel: +358 10 4261
drugsafety@orionpharma.com