

KOMBINOVANÁ ETIKETA (PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU) A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

{DRUH/TYP}

1. Jméno a adresa držitele rozhodnutí o registraci a držitele povolení k výrobě odpovědného za uvolnění šarže, pokud se neshoduje

Držitel rozhodnutí o registraci:

CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o.,
Prievozská 5434/6A
821 09 Bratislava - mestská časť Ružinov
Slovenská republika

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Ceva Phylaxia, Szállás ut. 5, 1107 Budapešť, Maďarsko

2. Název veterinárního léčivého přípravku

DOXYVIT 100 mg/g prášek pro perorální roztok
Doxycyclini hydrochloridum

3. Obsah léčivých a ostatních látek

1 gram obsahuje

Léčivá látka:

Doxycyclini hydrochloridum 100 mg
(odpovídá 92,5 mg doxycyclinum nebo 106,7 mg doxycyclini hyclas)

4. Léková forma

Prášek pro přípravu perorálního roztoku
Žlutý prášek

5. Velikost balení

1000 g
10 kg

6. Indikace

Drůbež:

Léčba a metafylaxe respiračních, gastrointestinálních a systémových infekcí vyvolaných mikroorganismy citlivými k doxycyklinu:

- chronické onemocnění dýchacích cest (*Mycoplasma gallisepticum*, *Escherichia coli*)
- aerosakulitida (*Mycoplasma meleagridis*)
- synovitida (*Mycoplasma synoviae*)
- cholera drůbeže (*Pasteurella multocida*)
- bordetelóza krůt (*Bordetella avium*)
- infekční koryza (*Haemophilus paragallinarum*)
- kolibacilóza (*Escherichia coli*)
- nekrotická enteritida (*Clostridium perfringens*)
- chlamydióza (*Chlamydia psittaci*)

Prasata:

Léčba respiračních infekcí vyvolaných *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* a *Bordetella bronchiseptica*.

7. Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.
Nepodávat zvířatům se závažným poškozením jater nebo nedostatečnou funkcí ledvin.
Nepoužívat u nosnic, jejichž vejce jsou určena pro lidský konzum.

8. Nežádoucí účinky

Přípravek má nízkou toxicitu a nežádoucí účinky jsou velmi sporadické. V případě výskytu nežádoucích reakcí by se léčba měla ukončit. Během toxikologických a klinických zkoušek nebyly zaznamenány u cílového druhu žádné nežádoucí účinky.

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo není účinné, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

9. Cílový druh zvířat

Drůbež (kur domácí-brojleři, krůty, husy), prasata

10. Dávkování pro každý druh, cesta(y) a způsob podání

Perorální podání v pitné vodě.

Drůbež:

10 mg doxycyklinu na kilogram živé hmotnosti/den, což odpovídá 0,11 g přípravku na kg živé hmotnosti/den, po dobu 3-5 po sobě následujících dnů.

Pulzní podání:

Denní vypočtená dávka by měla být podána zvířatům v omezeném množství vody tak, aby se spotřebovala během 6 – 8 hodin. Po vypití medikované vody podat zvířatům po zbytek dne vodu nemedikovanou.

Kontinuální podání:

Denní vypočtená dávka by měla být podána zvířatům jako jediný zdroj pitné vody během celého dne.

Prasata:

10 mg doxycyklinu na kilogram živé hmotnosti/den, což odpovídá 0,11 g přípravku na kg živé hmotnosti/den, po dobu 3-5 po sobě následujících dnů.

Na základě doporučené dávky, počtu a hmotnosti léčených zvířat je třeba vypočítat přesné denní množství přípravku podle následujícího vzorce:

$$\frac{0,11 \text{ g přípravku/kg živé hmotnosti/den} \times \text{průměrná živá hmotnost (kg) léčených zvířat}}{\text{průměrná denní spotřeba vody (l) pro toto}} = \dots \text{g přípravku na litr pitné vody}$$

11. Pokyny pro správné podání

Pro dosažení správné dávky musí stanovena co možná nejpresněji živá hmotnost zvířat, aby se předešlo poddávkování.

Příjem medikované vody závisí na klinickém stavu zvířat. K zajištění správného dávkování může být nutné upravit koncentraci přípravku v pitné vodě.

V případech, kdy se nepoužije celé balení přípravku, musí být potřebné množství přípravku odváženo za použití vhodně kalibrovaných vah. Množství přípravku se přidává do vody tak, aby byla veškerá medikovaná voda spotřebována v průběhu 24 hodin. Medikovanou vodu je třeba připravovat každých 24 hodin čerstvou. Doporučuje se připravit koncentrovaný roztok – přibližně 100 gramů přípravku na litr pitné vody – a tento koncentrovaný roztok v případě potřeby dále ředit na terapeutické koncentrace. Alternativně může být koncentrovaný roztok použit ve vhodném proporčním medikátoru vody.

Při přípravě většího množství medikované vody je třeba nejdříve připravit koncentrovaný roztok a pak ho zředit na potřebnou koncentraci. Po použití nádobu důkladně zavřít.

12. Ochranná(é) lhůta(y):

Kur domácí-brojeři, krůty, husy: Maso: 7 dní

Nepoužívat u nosnic, jejichž vejce jsou určena pro lidskou spotřebu.

Prasata: Maso: 7 dní

13. Zvláštní podmínky pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v dobře uzavřeném obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

14. Zvláštní opatření

Podání přípravku by nemělo sloužit jako metoda kontroly neklinických salmonelových infekcí ve stádech prasat. Je přísně doporučeno, že by přípravek neměl být používán jako nástroj programů pro tlumení salmonelových infekcí.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky. Kvůli pravděpodobné variabilitě (čas, zeměpisné faktory) v citlivosti bakterií k doxycyklinu se důrazně doporučuje provést odběr bakteriologických vzorků a testování citlivosti mikroorganismů získaných z nemocných zvířat v chovu. Pokud to není možné, je nutné založit terapii na místních (regionální, na úrovni farmy) epizootologických informacích o citlivosti cílové bakterie.

Byla zaznamenána vysoká prevalence rezistence u *E. coli*, izolované z kura domácího, k tetracyklinům. Rezistence k tetracyklinům byla také hlášena v některých zemích EU u respiračních patogenů prasat (*A. pleuropneumoniae*, *S. suis*) a patogenů drůbeže (*Ornithobacterium rhinotracheale*). Proto by tento přípravek měl být používán až po testování citlivosti.

Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených na této příbalové informaci, může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních k doxycyklinu a snížit účinnost terapie ostatními tetracykliny z důvodu možné zkřížené rezistence.

Protože nemusí být dosaženo eradikace cílových patogenů, je zapotřebí léčbu kombinovat s dobrou zoohygienickou praxí, např. dobrou hygienou, správným větráním a dostatkem prostoru pro zvířata.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Tento přípravek může při kontaktu s pokožkou, očima nebo při vdechnutí prášku vyvolat kontaktní dermatitidu a/nebo reakce z přecitlivělosti (alergie). Lidé se známou přecitlivělostí na tetracykliny by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Během přípravy a podávání medikované pitné vody zabraňte kontaktu přípravku s pokožkou, očima a vdechování prachových částic. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky, skládající se z ochranného oděvu, nepropustných gumových nebo latexových rukavic, ochranných brýlí a buď z jednorázového respirátoru s polomaskou vyhovující evropské normě EN149 nebo z respirátoru na více použití podle evropské normy EN140 s filtrem podle normy EN143.

V případě zasažení očí nebo potřísnění kůže oplachujte postižené místo velkým množstvím čisté vody a dojde-li k podráždění, vyhledejte lékařskou pomoc. Pokud se u vás objeví postexpoziční příznaky, jako např. kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu lékáři. Otok obličeje, rtů, očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou pomoc.

Po použití si umyjte ruce a potřísněnou kůži.

Při nakládání s přípravkem nekuřte, nejezte a nepijte.

Březost a laktace:

Laboratorní studie nepodaly důkaz o teratogenním nebo fetotoxickém účinku.

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace.

Použití přípravku během březosti a laktace vzhledem k ukládání doxycyklinu v kostní tkáni mláďat pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

K nežádoucím interakcím dochází při styku s polyvalentními kationty. Na rozdíl od starších tetracyklinů je doxycyklin méně náchylný k interakci s kalciumem.

Nepodávat současně s baktericidními antibiotiky, např. beta-laktamovými antibiotiky (peniciliny a cefalosporiny) a aminoglykosidy. Je známé potencování účinku tiamulinem a valnemulinem.

Absorpce doxycyklinu může být snížena za přítomnosti velkého množství vápníku, železa, hořčíku a hliníku v krmivu. Tetracykliny by neměly být podávány s antacidy, gely na bázi hliníku, přípravky obsahující vitamíny nebo minerály, protože mohou vznikat nerozpustné komplexy, které snižují vstřebávání antibiotik. Doporučuje se, aby interval mezi podáním jiných přípravků s obsahem polyvalentních kationtů a tímto přípravkem byl 1-2 hodiny, protože tyto přípravky omezují absorpci tetracyklinů.

Doxycyklin zvyšuje účinek antikoagulačních přípravků. Absorpce doxycyklinu není ovlivněna souběžným příjmem potravy.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Předávkování přípravkem je ojedinělé díky dobré toleranci u cílových druhů zvířat. Výsledky testů potvrdily, že ani při pětinasobném překročení doporučené dávky nebyly zaznamenány žádné známky předávkování. V případě podezření z předávkování extrémní dávkou musí být léčba zastavena a v případě potřeby je nutno provést vhodná opatření.

15. Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitých přípravků nebo odpadu, pokud je jich třeba

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

16. Datum poslední revize příbalové informace

Srpen 2021

17. Další informace

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o.
Prievozská 5434/6A
821 09 Bratislava - městská část Ružinov
Slovenská republika

18. Označení “Pouze pro zvířata” a podmínky nebo omezení týkající se výdeje a použití, pokud je jich třeba

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

19. Označení “Uchovávat mimo dohled a dosah dětí”

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

20. Datum expirace

EXP: {měsíc/rok}

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 30 dní.

Doba použitelnosti po rozpuštění v pitné vodě: 8 hodin.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

21. Registrační číslo(a)

96/070/98 - C

22. Číslo šarže od výrobce

Č.š.: {číslo}