

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU – KOMBINOVANÁ ETIKETA
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 a výrobce: KELA N.V., Industrial Zone „De Kluis“, St.
Lenaartseweg 48, B-2320 Hoogstraten, Belgie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže: KELA N.V., Industrial Zone „De Kluis“, St.
Lenaartseweg 48, B-2320 Hoogstraten, Belgie

2. Název veterinárního léčivého přípravku

RESPIDOX 750 mg/g perorální prášek
Doxycyclinum

3. Obsah léčivých a ostatních látek

1 g přípravku obsahuje:
Léčivá(é) látka(y):
Doxycyclinum 750 mg
(odpovídá 866 mg doxycycline hyclas)

4. Léková forma

Žlutý homogenní perorální prášek

5. Velikost balení

100 g
500 g
1000 g

6. Indikace

Léčba a metafylaxe infekcí způsobených mikroorganismy citlivými k doxycyklinu u prasat
v případech, kdy je možno doporučenou dávkou doxycyklinu dosáhnout dostatečné
koncentrace v cílovém místě infekce.

7. Kontraindikace

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na tetracykliny nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u zvířat s poruchou funkce jater.

Nepoužívat u zvířat s onemocněním ledvin.

8. Nežádoucí účinky

Průjem jako následek narušení rovnováhy střevní mikroflóry.

Ve velmi vzácných případech fotosenzitivita a alergické reakce.

Podávání tetracyklinů může způsobit kardiovaskulární poruchy a hypokalcemii.

Ve vážných případech by léčba měla být přerušena.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projeví u více než 1 z 10 zvířat v průběhu jednoho ošetření)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, 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

Prasata.

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

Perorální podání v pitné vodě.

Prasata:

10,5 mg doxycyklinu/kg živé hmotnosti/den (což odpovídá 14 mg přípravku/kg ž. hm./den)
po dobu 5 po sobě jdoucích dnů.

V případě hromadného podání v pitné vodě může být celkové potřebné množství přípravku (na 1 den) vypočítáno podle následujícího vzorce:

Přepočítací poměr na 1000 litrů vody:

$$\frac{\text{Dávka přípravku (mg/kg)} \times \text{průměrná živá hmotnost (kg)} \times \text{počet léčených zvířat}}{\text{celková spotřeba (litrů) vody za den}} = \dots \text{ mg přípravku/1000 l vody}$$

Množství vypité pitné vody obsahující léčivo závisí na klinickém stavu prasat. Pro dosažení správného dávkování je nutné koncentrace doxycyklinu odpovídajícím způsobem upravit, aby zvířata přijala odpovídající dávku.

Příjem vody je třeba během léčby sledovat v krátkých intervalech.

11. Pokyny pro správné podání

Pro dosažení správné dávky musí být nastavena správná koncentrace v napájecí vodě a stanovena co možná nejpřesněji živá hmotnost zvířat, aby se předešlo poddávkování.

Příprava roztoku: Nejdříve připravit koncentrovaný roztok, tj. vypočítané množství přípravku smísit s malým množstvím pitné vody, a vytvořit homogenní roztok. Poté tento koncentrovaný roztok přidat do celkového požadovaného objemu vody.

Z důvodů možné tvorby komplexů v alkalické a tvrdé vodě by přípravek neměl být míchán ve vodě s pH vyšším než 7,5 a tvrdostí vyšší než 20 dH.

Roztok medikované vody je nutné připravit každý den čerstvý.

Pokud se používají částečná balení, doporučuje se používat vhodně kalibrované váhy.

Během období medikace by zvířata neměla mít přístup k jiným zdrojům vody než k vodě obsahující léčivý přípravek. Medikovaná voda musí být spotřebována během 12-24 hodin. Po vypití medikované vody by zvířata měla mít k dispozici dostatečné množství nemedikované vody pro zbytek dne.

Po skončení období medikace je třeba napájecí systém vhodným způsobem vyčistit, aby se zabránilo příjmu subterapeutických množství léčivé látky zvířaty.

Léčbu je třeba doplnit správnými chovatelskými a zoohygienickými postupy, aby se snížilo riziko infekce a bylo možné kontrolovat vytváření rezistence.

12. Ochranná(é) lhůta(y)

Maso: 5 dní

13. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v suchu.

Chraňte před světlem.

Doba použitelnosti po rozpuštění nebo rekonstituci podle návodu: 24 hodin

14. Zvláštní opatření

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální, národní a místní pravidla antibiotické politiky.

Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v souhrnu údajů o přípravku (SPC), může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních k doxycyklinu a snížit účinnost terapie ostatními tetracykliny z důvodu možné zkřížené rezistence.

Kvůli pravděpodobné variabilitě (čas, zeměpisné faktory) v citlivosti bakterií k doxycyklinu, kde se zvláště hodnoty citlivosti *Escherichia coli*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* a *Streptococcus suis* mohou lišit stát od státu a dokonce i farma od farmy, se doporučuje provést odběr bakteriologických vzorků a testování citlivosti. Použití přípravku má být založeno na kultivaci a výsledcích stanovení citlivosti mikroorganismů pocházejících z výskytů případů onemocnění na farmě. Pokud to není možné, je nutné založit terapii na místních (regionální, na úrovni farmy) epizootologických informacích o citlivosti cílové bakterie.

Doporučené dávkovací schéma tohoto přípravku nepokrývá všechny infekce prasat, především ty, v jejichž místě infekce nejsou dosaženy účinné koncentrace doxycyklinu.

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:

Lidé se známou přecitlivělostí na tetracykliny by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Přípravek používejte v dobře větraných prostorách a zamezte vytváření prachu a vdechování prachových částic.

Při manipulaci s přípravkem nejezte, nepijte a nekuřte.

Zabraňte kontaktu přípravku s kůží, očima a sliznicemi.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z ochranného pláště, nepropustných rukavic, brýlí a respirátoru. Použijte buď jednorázový respirátor vyhovující normě EN149 nebo respirátor pro více použití vyhovující normě EN140 vybavený filtrem podle normy EN143.

V případě náhodného potřísnění kůže nebo kontaktu se sliznicemi opláchněte ihned zasaženou oblast velkým množstvím vody.

V případě náhodného kontaktu s očima je ihned vypláchněte velkým množstvím čisté vody. Dojde-li k podráždění, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto upozornění.

V případě náhodného požití, nebo pokud se u vás projeví příznaky jako například kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto upozornění.

Po použití si umyjte ruce.

Březost a laktace:

Laboratorní studie nepodaly důkaz o teratogenním účinku nebo negativním vlivu na reprodukci.

Vzhledem k ukládání doxycyklinu v kostní tkáni mláďat, by se měl přípravek v průběhu březosti a laktace používat v omezeném rozsahu.

Použít pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Tetracykliny jsou bakteriostaticky účinkující látky. Je vhodné se vyhnout současnému podání baktericidních antibiotik (peniciliny, cefalosporiny, trimethoprim), s nimiž vykazují tetracykliny antagonistický účinek.

Dvojmocné a trojmocné kationty mohou tvořit s doxycyklinem komplexy, a proto může být absorpce doxycyklinu snížena za přítomnosti velkého množství vápníku, železa, hořčíku a hliníku v krmivu. Nepodávejte společně s antacidy, kaolinem a přípravky s obsahem železa. 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 antikoagulantů.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Vysoké dávky podávané delší dobu zvyšují pravděpodobnost výskytu infekcí zažívacího traktu způsobených mikroorganismy rezistentními k léčivé látce.

Léčba hypersensitivních reakcí: kortikosteroidy, antihistaminiky.

Inkompatibility:

Tento veterinární léčivý přípravek může být inkompatibilní s přípravky zásaditého charakteru nebo s přípravky nestabilními při nízkém pH.

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

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

16. Datum poslední revize příbalové informace

Říjen 2020

17. Další informace

Hliníkové vrstvené sáčky o obsahu 100 g, 500 g a 1000 g.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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}

21. Registrační číslo(a)

96/002/03-C

22. Číslo šarže od výrobce

Č.š.: {číslo}