

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

RONAXAN 500 mg/g prášok na prípravu perorálneho roztoku

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 g obsahuje:

Účinná látka:

Doxycyclini hyclas 500 mg

Pomocné látky:

Kyselina citrónová, bezvodá (E330) do 1g

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Prášok na prípravu perorálneho roztoku.

Homogénny prášok žltej farby.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok - neruminujúce teľa, ošípaná a kura domáca

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Liečba nasledujúcich špecifikovaných infekcií dýchacích ciest a tráviaceho traktu spôsobených mikroorganizmami citlivými na doxycyklín.

Teľa:

- Bronchopneumónia a pleuropneumónia spôsobená *Pasteurella* spp., *Streptococcus* spp., *Arcanobacterium pyogenes*, *Histophilus somni* a *Mycoplasma* spp.

Ošípaná:

- Atrofická rinitída spôsobená *Pasteurella multocida* a *Bordetella bronchiseptica*
- Bronchopneumónia spôsobená *Pasteurella multocida*, *Streptococcus suis* a *Mycoplasma hyorhinis*
- Pleuropneumónia spôsobená *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Kura domáca:

- Infekcie dýchacích ciest spôsobené *Mycoplasma* spp., *Escherichia coli*, *Haemophilus paragallinarum* a *Bordetella avium*
- Enteritída spôsobená *Clostridium perfringens* a *Clostridium colinum*.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch známej precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať u zvierat s poškodenou funkciou pečene alebo obličiek.

Nepoužívať pri poruchách príjmu krmiva a tekutín a u mláďat v období rastu zubov.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Nie sú.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Vzhľadom na variabilitu (čas, geografické podmienky) v citlivosti baktérií na doxycyklín sa dôrazne odporúča odber vzoriek z chorých zvierat v chove na bakteriologické vyšetrenie a testovanie citlivosti mikroorganizmov.

Bola dokumentovaná vysoká miera rezistencie voči tetracyklínom v prípade *E. coli* izolovaných z kurčiat. Veterinárny liek preto použiť na liečbu infekcií spôsobených *E. coli* len po teste citlivosti.

Použitie lieku by malo byť založené na základe testu citlivosti baktérií izolovaných zo zvierat. Ak to nie je možné, liečba by mala byť založená na miestnej (región, farma) epidemiologickej informácii o citlivosti cieľových baktérií.

Nakoľko sa nemusí dosiahnuť eradikácia cieľových patogénov, liečba by sa mala kombinovať s postupmi správneho manažmentu, ako je napríklad správna hygiena, riadne vetranie a dostatočný priestor pre zvieratá.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Ľudia so známou precitlivosťou na tetracyklíny by sa mali vyhýbať kontaktu s týmto veterinárnym liekom.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom používať osobné ochranné pomôcky ako sú: nepriepustné rukavice (latexové, gumové), pracovný odev, ochranné okuliare a jednorazový respirátor, ktorý zodpovedá norme N 149, aby sa zamedzilo inhalácii a kontaktu lieku s pokožkou.

Pri zasiahnutí pokožky exponované miesto umyť vodu.

Pri zasiahnutí očí dôkladne ich vypláchnuť prúdom tečúcej vody.

Ak sa objavia postexpozičné príznaky, ako napr. kožná vyrážka, vyhľadať lekársku pomoc a lekárovi ukázať písomnú informáciu alebo obal.

Pri náhodnom požití lieku ústnu dutinu vypláchnuť vodou a vyhľadať lekársku pomoc.

Pri manipulácii s liekom nejst', nepiť a nefajčiť.

Po manipulácii s liekom si umyť ruky mydlom a vodou.

Iné opatrenia

Nie sú.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Ako pri iných tetracyklínoch, môžu sa vyskytnúť gastrointestinálne ťažkosti, menej často alergické reakcie a fotosenzitivita.

U mladých zvierat sa môže vyskytnúť zmena zafarbenia zubov.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Laboratórne štúdie na potkanoch a králikoch nepreukázali žiadne teratogénne alebo fetotoxické účinky.

U cicavcov doxycyklín prechádza placentárnou bariérou.

Vzhľadom na nižšiu afinitu k vápniku doxycyklín môže spôsobiť slabšie sfarbenie zubov ako tetracyklín.

Doxycyklín sa nachádza v materskom mlieku.

Bezpečnosť veterinárneho lieku počas gravidity a laktácie nebola potvrdená. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom.

Nepoužívať u nosníc, ktoré produkujú vajcia sú na ľudskú spotrebu.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Doxycyklín nepodávať s inými antibiotikami s baktericídny účinkom, napr. β -laktámovými antibiotikami. Počas rozpadu doxycyklínu sa znižuje súčasným podaním barbiturátov alebo fenytoínu. Vyvarovať sa súčasnej aplikácii perorálne podávaných absorbantov a antacid, pretože tiež znižujú dostupnosť doxycyklínu.

Tetracyklíny tvoria s dvoj- a trojmocnými kationmi v disociovej forme (Fe, Al, Mn, Mg, Ca) neúčinné cheláty s následným znížením účinku o 10 - 20 %. Súčasné podávanie mlieka a mliečnych výrobkov sa neodporúča.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Perorálne.

Prášok na perorálnu aplikáciu musí byť rozpustený v tekutom krmive alebo pitnej vode; nemôže byť použitý samostatne.

Teľa a ošípaná:

10 mg doxycyklínu/kg ž.hm./deň, čo zodpovedá 0,02 g lieku na kg ž.hm./deň, po dobu 3 - 5 po sebe nasledujúcich dní, zamiešané v pitnej vode, alebo tekutom krmive tak, aby bol zabezpečený príjem odporúčanej dávky zvieratami.

Kura domáca:

25 mg doxycyklínu/kg ž.hm./deň, čo zodpovedá približne 0,05 g lieku na kg ž.hm., v pitnej vode po dobu 3 - 5 po sebe nasledujúcich dní.

Na základe odporúčanej dávky, počtu a hmotnosti liečených zvierat presné denné množstvo Ronaxanu 500 vypočítať podľa nasledujúceho vzorca:

$$\frac{\dots \text{ g lieku /kg živej hmotnosti/deň} \times \text{Priemerná živá hmotnosť (kg) liečených zvierat}}{\text{Priemerná spotreba vody (l) na zviera a deň}} = \dots \text{ g lieku na 1l pitnej vody}$$

Na zabezpečenie správnej dávky živú hmotnosť liečených zvierat stanoviť čo najpresnejšie.

Príjem medikovanej vody závisí od klinického stavu zvierat. Na dosiahnutie prijatia správnej dávky zvieratami je potrebné zohľadniť objem tekutín prijímaných zvieratami a výpočet vhodnej koncentrácie lieku na liter pitnej vody v závislosti od aktuálneho príjmu vody zvieratami.

V prípade, že sa použijú len časti balení, odporúča sa použitie vhodne kalibrovaného odmerného zariadenia. S 500 g a 1 kg balením je dodávaná odmerka na 30 g lieku.

Denná dávka sa pridáva do pitnej vody tak, aby bola spotrebovaná do 24 hodín. Medikovaná pitná voda sa má pripraviť čerstvá každých 24 hodín.

Odporúča sa pripraviť koncentrovaný zásobný roztok: rozpustiť 100 g lieku na liter pitnej vody pri 20°C, ktorý sa v prípade potreby ďalej rozriedi na terapeutickú koncentráciu.

Koncentrovaný roztok sa môže pripraviť aj v dávkovacom zariadení.

Koncentrácia lieku by nemala presiahnuť 31 g na liter. Pri tejto maximálnej koncentrácii rozpustenie lieku môže trvať 5 minút, v závislosti od intenzity miešania a teploty vody. Medikovanú vodu miešať najmenej 5 minút pred podaním, aby sa dosiahlo úplné rozpustenie.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

U teliat môže po jednorazovom alebo opakovanom podaní dôjsť k akútnej, niekedy smrteľnej degenerácii myokardu. Pretože je to väčšinou spôsobené predávkovaním, je dôležité presne určiť dávku.

4.11 Ochranná(-é) lehota(-y)

Mäso a vnútornosti:

- teľa: 14 dní
- ošípaná: 6 dní
- kura domáca: 5 dní

Nepoužívať u nosníc, ktoré produkujú alebo sú určené na produkciu vajec na ľudskú spotrebu. Nepoužívať počas 4 týždňov pred začiatkom znášky.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antibakteriálne látky na systémové použitie - tetracyklíny
ATCvet kód: QJ01AA02.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Doxycyklín je širokospektrálne antibiotikum. Inhibuje intracelulárne syntézu bakteriálnych proteínov väzbou na 30-S ribozómové podjednotky. To interferuje s väzbou aminoacetyl-tRNA na akceptorové miesto v mRNA ribozómovom komplexe a zabraňuje spojeniu aminokyselín s predlžujúcimi sa peptidovými reťazcami.

Doxycyklín inhibuje baktérie, mykoplazmy, chlamýdie, rickettsie a niektoré prvoky.

Boli všeobecne hlásené štyri mechanizmy rezistencie získané mikroorganizmami proti tetracyklínom: znížená akumulácia tetracyklínov (znížená permeabilita bakteriálnej bunkovej steny a aktívny odtok), ochrana proteínov bakteriálneho ribozómu, enzymatická deaktivácia antibiotika a mutácie rRNA (prevencia tetracyklínu) väzba na ribozóm). Rezistencia voči tetracyklínu sa zvyčajne získava pomocou plazmidov alebo iných mobilných prvkov (napr. Konjugatívnych transpozónov). Tiež bola opísaná skrížená rezistencia medzi tetracyklínmi. Vďaka väčšej rozpustnosti v tukoch a väčšej schopnosti prechádzať cez bunkové membrány (v porovnaní s tetracyklínom) si doxycyklín zachováva určitý stupeň účinnosti proti mikroorganizmom so získanou rezistenciou voči tetracyklínom.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po perorálnom podaní sa doxycyklín rýchlo (v priebehu 2-3 hodín) a dobre vstrebe a jeho biologická dostupnosť takmer u všetkých druhov zvierat je približne 70%.

Doxycyklín sa pevne viaže na plazmatické proteíny (približne 90%). Vďaka jeho rozpustnosti v tukoch, v porovnaní s prvou generáciou tetracyklínov, doxycyklín má vysoký stupeň penetrácie do tkanív. Najvyššia hladina bola zaznamenaná v pľúcach, obličkách, pečeni a sliznici. Prestupuje cez placentu.

Doxycyklín sa vylučuje žlčou, ale významná časť doxycyklínu je absorbovaná v tenkom čreve (enterohepatický cyklus). 40% doxycyklínu sa môže metabolizovať a vylúčiť trusom.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Vanilková aróma
Bezvodá kyselina citrónová (E 330)

6.2 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 12 týždňov.

Čas použiteľnosti po rozpustení v pitnej vode: 24 hodín.

Čas použiteľnosti po rozpustení v mlieku: 3 hodiny.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30°C.

Po prvom otvorení vrecko uzavrieť a uchovávať pri teplote do 25°C.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

100 g: polyetylénové/hliníkové/polyetylén tereftalátové vrecko.

500 g, 1 kg: polyetylénové/hliníkové/polyetylén tereftalátové vrecko s odmerkou na 30 g lieku

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Holandsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/055/15-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 22.10.2015

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA Netýka sa.

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE -
KOMBINOVANÁ ETIKETA A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

100 g, 500 g, 1 kg vrecia

**1. Názov a adresa držiteľa rozhodnutia o registrácii a držiteľa povolenia na výrobu
zodpovedného za uvoľnenie šarže, ak nie sú identickí**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Holandsko

Výrobca zodpovedný za prepúšťanie šarže:

Dopharma France S.A.S.
23 Rue du Prieuré, Saint-Herblon
44150 Vair-sur-Loire
Francúzsko

2. Názov veterinárneho lieku

RONAXAN 500 mg/g prášok na prípravu perorálneho roztoku

3. Účinné látky

1 g obsahuje:

Účinná látka:

Doxycyclini hyclas 500 mg

Pomocné látky:

Kyselina citrónová, bezvodá (E330) do 1g

4. Lieková forma

Prášok na prípravu perorálneho roztoku.
Homogénny prášok žltej farby.

5. Veľkosť balenia

100 g, 500 g, 1 kg

6. Indikácia (-ie)

Liečba nasledujúcich špecifikovaných infekcií dýchacích ciest a tráviaceho traktu spôsobených mikroorganizmami citlivými na doxycyklín.

Teľa:

- Bronchopneumónia a pleuropneumónia spôsobená *Pasteurella* spp., *Streptococcus* spp.,
Arcanobacterium pyogenes, *Histophilus somni* a *Mycoplasma* spp.

Ošípaná:

- Atrofická rinitída spôsobená *Pasteurella multocida* a *Bordetella bronchiseptica*
- Bronchopneumónia spôsobená *Pasteurella multocida*, *Streptococcus suis* a *Mycoplasma hyorhinis*
- Pleuropneumónia spôsobená *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Kura domáca:

- Infekcie dýchacích ciest spôsobené *Mycoplasma spp.*, *Escherichia coli*, *Haemophilus paragallinarum* a *Bordetella avium*
- Enteritída spôsobená *Clostridium perfringens* a *Clostridium colinum*.

7. Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch známej precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať u zvierat s poškodenou funkciou pečene alebo obličiek.

Nepoužívať pri poruchách príjmu krmiva a tekutín a u mláďat v období rastu zubov.

8. Nežiaduce účinky

Ako pri iných tetracyklínoch, môžu sa vyskytnúť gastrointestinálne ťažkosti, menej často alergické reakcie a fotosenzitivita.

U mladých zvierat sa môže vyskytnúť zmena zafarbenia zubov.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, informujte vášho veterinárneho lekára.

9. Cieľové druhy

Hovädzi dobytok - neruminujúce teľa, ošípaná a kura domáca.

10. Spôsob a cesta podania lieku

Perorálne.

Prášok na perorálnu aplikáciu musí byť rozpustený v tekutom krmive alebo pitnej vode; nemôže byť použitý samostatne.

Teľa a ošípaná:

10 mg doxycyklínu/kg ž.hm./deň, čo zodpovedá 0,02 g lieku na kg ž.hm./deň, po dobu 3 - 5 po sebe nasledujúcich dní, zamiešané v pitnej vode, alebo tekutom krmive tak, aby bol zabezpečený príjem odporúčanej dávky zvieratami.

Kura domáca:

25 mg doxycyklínu/kg ž.hm./deň, čo zodpovedá približne 0,05 g lieku na kg ž.hm., v pitnej vode po dobu 3 - 5 po sebe nasledujúcich dní.

Na základe odporúčanej dávky, počtu a hmotnosti liečených zvierat presné denné množstvo Ronaxanu 500 vypočítať podľa nasledujúceho vzorca:

$$\frac{\dots \text{ g lieku /kg živej hmotnosti/deň} \times \text{Priemerná živá hmotnosť (kg) liečených zvierat}}{\text{Priemerná spotreba vody (l) na zviera a deň}} = \dots \text{ g lieku na 1l pitnej vody}$$

11. Pokyny na správne podanie

Na zabezpečenie správnej dávky živú hmotnosť liečených zvierat stanoviť čo najpresnejšie.

Príjem medikovanej vody závisí od klinického stavu zvierat. Na dosiahnutie prijatia správnej dávky zvieratami je potrebné zohľadniť objem tekutín prijímaných zvieratami a výpočet vhodnej koncentrácie lieku na liter pitnej vody v závislosti od aktuálneho príjmu vody zvieratami.

V prípade, že sa použijú len časti balení, odporúča sa použitie vhodne kalibrovaného odmerného zariadenia. S 500 g a 1 kg balením je dodávaná odmerka na 30 g lieku.

Denná dávka sa pridáva do pitnej vody tak, aby bola spotrebovaná do 24 hodín. Medikovaná pitná voda sa má pripraviť čerstvá každých 24 hodín.

Odporúča sa pripraviť koncentrovaný zásobný roztok: rozpustiť 100 g lieku na liter pitnej vody pri 20°C, ktorý sa v prípade potreby ďalej rozriedi na terapeutickú koncentráciu.

Koncentrovaný roztok sa môže pripraviť aj v dávkovacom zariadení.

Koncentrácia lieku by nemala presiahnuť 31 g na liter. Pri tejto maximálnej koncentrácii rozpustenie lieku môže trvať 5 minút, v závislosti od intenzity miešania a teploty vody. Medikovanú vodu miešať najmenej 5 minút pred podaním, aby sa dosiahlo úplné rozpustenie.

12. Ochranná lehota(-y)

Ochranná lehota:

Mäso a vnútornosti:

- teľa: 14 dní

- ošípaná: 6 dní

- kura domáca: 5 dní

Nepoužívať u nosníc, ktoré produkujú alebo sú určené na produkciu vajec na ľudskú spotrebu.

Nepoužívať počas 4 týždňov pred začiatkom znášky.

13. Osobitné podmienky na uchovávanie

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30°C.

Po prvom otvorení vrečko uzavrieť a uchovávať pri teplote do 25°C.

14. Osobitné upozornenie (-a), ak je potrebné

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Vzhľadom na variabilitu (čas, geografické podmienky) v citlivosti baktérií na doxycyklín sa dôrazne odporúča odber vzoriek z chorých zvierat v chove na bakteriologické vyšetrenie a testovanie citlivosti mikroorganizmov.

Bola dokumentovaná vysoká miera rezistencie voči tetracyklínom v prípade *E. coli* izolovaných z kurčiat. Veterinárny liek preto použiť na liečbu infekcií spôsobených *E. coli* len po teste citlivosti.

Použitie lieku by malo byť založené na základe testu citlivosti baktérií izolovaných zo zvierat. Ak to nie je možné, liečba by mala byť založená na miestnej (región, farma) epidemiologickej informácii o citlivosti cieľových baktérií.

Nakoľko sa nemusí dosiahnuť eradikácia cieľových patogénov, liečba by sa mala kombinovať s postupmi správneho manažmentu, ako je napríklad správna hygiena, riadne vetranie a dostatočný priestor pre zvieratá.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Ľudia so známou precitlivosťou na tetracyklíny by sa mali vyhýbať kontaktu s týmto veterinárnym liekom.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom používať osobné ochranné pomôcky ako sú: nepriepustné rukavice (latexové, gumové), pracovný odev, ochranné okuliare a jednorazový respirátor, ktorý zodpovedá norme N 149, aby sa zamedzilo inhalácii a kontaktu lieku s pokožkou.

Pri zasiahnutí pokožky exponované miesto umyť vodu.

Pri zasiahnutí očí dôkladne ich vypláchnuť prúdom tečúcej vody.

Ak sa objavia postexpozíčné príznaky, ako napr. kožná vyrážka, vyhľadať lekársku pomoc a lekárovi ukázať písomnú informáciu alebo obal.

Pri náhodnom požití lieku ústnu dutinu vypláchnuť vodou a vyhľadať lekársku pomoc.

Pri manipulácii s liekom nejst', nepiť a nefajčiť.

Po manipulácii s liekom si umyť ruky mydlom a vodou.

Použitie počas gravidity, laktácie, znášky:

Laboratórne štúdie na potkanoch a králikoch nepreukázali žiadne teratogénne alebo fetotoxické účinky.

U cicavcov doxycyklín prechádza placentárnou bariérou.

Vzhľadom na nižšiu afinitu k vápniku doxycyklín môže spôsobiť slabšie sfarbenie zubov ako tetracyklín.

Doxycyklín sa nachádza v materskom mlieku.

Bezpečnosť veterinárneho lieku počas gravidity a laktácie nebola potvrdená. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom.

Nepoužívať u nosníc, ktoré produkujú vajcia sú na ľudskú spotrebu.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Doxycyklín nepodávať s inými antibiotikami s baktericídnym účinkom, napr. β -laktámovými antibiotikami. Počas rozpadu doxycyklínu sa znižuje súčasným podaním barbiturátov alebo fenytoínu. Vyvarovať sa súčasnej aplikácii perorálne podávaných absorbantov a antacid, pretože tiež znižujú dostupnosť doxycyklínu.

Tetracyklíny tvoria s dvoj- a trojmocnými kationmi v disociovej forme (Fe, Al, Mn, Mg, Ca) neúčinné cheláty s následným znížením účinku o 10 - 20 %. Súčasné podávanie mlieka a mliečnych výrobkov sa neodporúča.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné:

U teliat môže po jednorazovom alebo opakovanom podaní dôjsť k akútnej, niekedy smrteľnej degenerácii myokardu. Pretože je to väčšinou spôsobené predávkovaním, je dôležité presne určiť dávku.

15. Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodnenie nepoužitého lieku(-ov) alebo odpadového materiálu, v prípade potreby

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

16. Dátum revízie textu

17. Ďalšie informácie

100 g: polyetylénové/hliníkové/polyetylén tereftalátové vrečko.

500 g, 1 kg: polyetylénové/hliníkové/polyetylén tereftalátové vrečko s odmerkou na 30 g lieku

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

18. Označenie „len pre zvieratá“ a podmienky alebo obmedzenia týkajúce sa dodávky a použitia, ak sa uplatňujú
--

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

19. Označenie „uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

20. Dátum expirácie

EXP {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 12 týždňov.

Čas použiteľnosti po rozpustení v pitnej vode: 24 hodín.

Čas použiteľnosti po rozpustení v mlieku: 3 hodiny.

21. Registračné číslo

96/055/15-S

22. Číslo výrobnej šarže

Lot {číslo}