

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

ASHIDOX 500 mg/g prášek pro podání v pitné vodě/mléce pro skot (neruminující telata), prasata a kura domácího

2. Složení

Každý gram obsahuje:

Léčivá látka:

Doxycyclinum 433 mg
(odpovídá 500 mg doxycyclini hyclas)

Po rekonstituci je koncentrace 100 mg/ml.

Světle žlutý až žlutý granulovaný prášek.

3. Cílové druhy zvířat

Skot (neruminující telata), prasata a kura domácí.

4. Indikace pro použití

Léčba níže uvedených infekcí dýchacího a trávicího traktu.

Skot (neruminující telata):

- bronchopneumonie a pleuropneumonie vyvolané *Pasteurella* spp., *Streptococcus* spp., *Arcanobacterium pyogenes*, *Histophilus somni* a *Mycoplasma* spp.

Prasata:

- atrofická rhinitida vyvolaná *Pasteurella multocida* a *Bordetella bronchiseptica*;
- bronchopneumonie vyvolaná *Pasteurella multocida*, *Streptococcus suis* a *Mycoplasma hyorhinis*;
- pleuropneumonie vyvolaná *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Kura domácí:

- infekce dýchacího traktu vyvolané *Mycoplasma* spp., *Escherichia coli*, *Haemophilus paragallinarum* a *Bordetella avium*;
- enteritida vyvolaná *Clostridium perfringens* a *Clostridium colinum*.

5. Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na tetracykliny nebo na některou z pomocných látek.
Nepoužívat u zvířat se závažnou jaterní nebo renální insuficiencí.

6. Zvláštní upozornění

Existují důkazy o vysoké míře rezistence *E. coli*, izolovaných z kura domácího, vůči tetracyklinům. Tento veterinární léčivý přípravek proto může být používán k léčbě infekcí vyvolaných *E. coli* pouze po stanovení citlivosti. Rezistence vůči tetracyklinům byla také hlášena v některých zemích EU u respiračních patogenů prasat (*A. pleuropneumoniae*, *S. suis*) a u patogenů telat (*Pasteurella* spp.). Jelikož samotné podávání veterinárního léčivého přípravku nemusí vést k úplné eradikaci cílových patogenů, je potřebné léčbu veterinárním léčivým přípravkem provádět v kombinaci se správnou

chovatelskou praxí, např. dobrou hygienou, řádným větráním a zajištěním odpovídajícího počtu zvířat na jednotku prostoru ustájení.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být založeno na identifikaci a výsledku stanovení citlivosti cílových patogenů. Pokud to není možné, léčba má být založena na epizootologických informacích a znalosti citlivosti cílových patogenů na úrovni farmy nebo na místní/regionální úrovni. Použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být v souladu s oficiálními, národními a regionálními zásadami pro používání antimikrobik.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem zabraňte kvůli riziku senzibilizace a kontaktní dermatitidy kontaktu s kůží a vdechnutí. Pro tyto účely používejte nepropustné rukavice a vhodnou masku proti prachu.

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

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

Březost a laktace:

Vzhledem k ukládání doxycyklinu v kostní tkáni mláďat má být použití veterinárního léčivého přípravku v průběhu březosti a laktace omezeno.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nepoužívejte v kombinaci s baktericidními antibiotiky, jako jsou peniciliny a cefalosporiny.

Tetracykliny mohou tvořit cheláty s kationty (např. Mg, Mn, Fe a Al), což může vést ke snížení biologické dostupnosti.

Předávkování:

U skotu (neruminujících telat) se může objevit akutní, někdy smrtelná degenerace myokardu následkem podání jedné nebo více dávek. Vzhledem k tomu, že většinou k tomu dochází následkem předávkování, je důležité dávku odměřit přesně.

Zvláštní omezení použití a zvláštní podmínky pro použití:

Neuplatňuje se.

7. Nežádoucí účinky

Nejsou známy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků.

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>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Perorální podání v mléčné náhražce a/nebo v pitné vodě.

Skot (neruminující telata): 10 mg doxycyklin hyklátu/kg živé hmotnosti/den, což odpovídá 20 mg veterinárního léčivého přípravku na kg živé hmotnosti, po dobu 3-5 po sobě jdoucích dnů, rozděleno do 2 dávek.

Prasata: 10 mg doxycyklin hyklátu/kg živé hmotnosti/den, což odpovídá 20 mg veterinárního léčivého přípravku na kg živé hmotnosti, po dobu 3-5 po sobě jdoucích dnů.

Kur domácí: 25 mg doxycyklin hyklátu/kg živé hmotnosti/den, což odpovídá 50 mg veterinárního léčivého přípravku na kg živé hmotnosti, po dobu 3-5 po sobě jdoucích dnů.

Při podání v pitné vodě je třeba přesné denní množství veterinárního léčivého přípravku vypočítat na základě doporučené dávky, počtu a hmotnosti léčených zvířat, a to podle následujícího vzorce:

$$\frac{\text{... mg přípravku / kg živé hmotnosti / den}}{\text{průměrná denní spotřeba vody (l) na zvíře}} \times \frac{\text{průměrná živá hmotnost (kg) léčených zvířat}}{1} = \text{... mg přípravku na litr pitné vody}$$

9. Informace o správném podávání

Perorální podání v mléčné náhražce a/nebo v pitné vodě.

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

Příjem medikované vody závisí na klinickém stavu zvířat. Pro dosažení správného dávkování může být nutné odpovídajícím způsobem upravit koncentraci v pitné vodě.

Pokud je použita pouze část balení, doporučuje se používat vhodně kalibrovaná odměrná zařízení.

Denní dávka se má přidat do pitné vody tak, aby veškeré léčivo bylo spotřebováno během 24 hodin.

Medikovaná pitná voda se má připravovat každých 24 hodin čerstvá. Doporučuje se připravit koncentrovaný zásobní roztok - přibližně 100 g veterinárního léčivého přípravku na litr pitné vody - a v případě potřeby tento roztok dále zředit na terapeutickou koncentraci. Koncentrovaný zásobní roztok je též možné případně použít v poměrovém dávkovači léčiva do vody.

Pro přípravu roztoku v mléčné náhražce odvažte odpovídající množství veterinárního léčivého přípravku podle živé hmotnosti zvířete. Toto množství rozpust'ete v 500 ml vody. Přidejte 130 g mléčné náhražky, doplňte objem na 1 litr vodou a důkladně promíchejte.

Medikovaná mléčná náhražka by měla být použita okamžitě.

10. Ochrané lhůty

Maso:

Skot (neruminující telata): 7 dnů.

Prasata: 8 dnů.

Kur domácí: 5 dnů.

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

Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Chraňte před chladem nebo mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.

Doba použitelnosti po rekonstituci v pitné vodě: 24 hodin.

Doba použitelnosti po rekonstituci v mléčné náhražce: spotřebujte ihned.

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

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

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

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/050/25-C

Papírová krabice obsahující 10 sáčků po 100 g (10 x 100 g): poly laminovaná hliníková folie stříbrné barvy.

Poly laminovaný hliníkový vak stříbrné barvy obsahující 1 000 g prášku.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

10/2025

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Ashish Life Science Holding B.V.
Herengracht 454
Amsterdam
Noord-Holland
1017 CA
Nizozemsko
+31 6 50507030

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Pantex Holland B.V.
Smaragdweg 15
Hapert
5527 LA
Nizozemsko