

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Doxx-Sol 500 mg/g prášok na použitie v pitnej vode /mliečnej náhrade pre neruminujúce teľatá, ošípané a kurčatá

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

V 1 grame:

Účinná látka:

Doxycyklín hyklát 500 mg (čo zodpovedá 433 mg doxycyklínu)

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Prášok na použitie v pitnej vode/ mliečnej náhrade.

Žltkastý prášok. Po rozpustení vo vode číry roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok (neruminujúce teľatá), ošípané, kurčatá (brojlery, chovné a mladé sliepky).

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Liečba nižšie uvedených infekčných ochorení respiračného traktu a gastrointestinálneho traktu, spôsobených mikroorganizmami citlivými na doxycyklín.

Hovädzí dobytok (neruminujúce teľatá):

- Bronchopneumónia a pleuropneumónia spôsobené kmeňmi *Pasteurella spp.*, *Streptococcus spp.*, *Trueperella pyogenes*, *Histophilus somni* a *Mycoplasma spp.*

Ošípané:

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

Kurčatá (brojlery, chovné a mladé sliepky):

- Infekcie respiračného traktu spôsobené kmeňmi *Mycoplasma spp.*, *Escherichia coli*, *Haemophilus paragallinarum* a *Bordetella avium*;
- Enteritídy spôsobené *Clostridium perfringens* a *Clostridium colinum*.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípade známej precitlivenosti na tetracyklíny alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať u zvierat s ťažkou pečenovou alebo obličkovou nedostatočnosťou.

Nepoužívať, ak bola v stáde/krdli zistená rezistencia na tetracyklín z dôvodu možnej skríženej rezistencie.

Nepoužívať u ruminujúceho dobytku.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Nie sú.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Bola zdokumentovaná vysoká miera rezistencie na tetracyklíny u *E. coli* izolovanej zo zvierat.

V niektorých krajinách EÚ bola rezistencia na tetracyklíny hlásená tiež u respiračných patogénov ošipaných (*A. pleuropneumoniae*, *S. suis*) a teľacích patogénov (*Pasteurella* spp.).

Použitie veterinárneho lieku má byť založené na identifikácii a testovaní citlivosti cieľového patogénu.

Ak to nie je možné, terapia má byť založená na epidemiologických informáciách a znalostiach o citlivosti cieľovej baktérie na úrovni farmy, alebo na lokálnej/regionálnej úrovni.

Ak sa pri použití veterinárneho lieku nedodržia pokyny uvedené v súhrne charakteristických vlastností lieku, môže dôjsť k zvýšeniu výskytu baktérií rezistentných na doxycyklín a môže sa znížiť účinnosť liečby.

Pri použití veterinárneho lieku je potrebné zohľadniť oficiálne, národné a regionálne antimikrobiálne postupy.

Možno sa nedosiahne eradikácia cieľových patogénov, preto by sa pri podávaní lieku mali dodržiavať správne postupy riadenia, napr. hygienicky vyhovujúce podmienky, správne vetranie, neprekračovať povolený počet zvierat v chovných priestoroch.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Použite opatrenia, ktoré zabránia tvorbe prachu pri zapracovávaní tohto lieku do vody. Tento liek môže spôsobiť kontaktnú dermatitídu a/alebo hypersenzitívne reakcie pri styku s pokožkou alebo očami (prášok alebo roztok), alebo pri vdýchnutí prášku.

Ľudia so známou precitlivosťou na tetracyklíny by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom. Pri manipulácii s veterinárnym liekom používať nepriepustné rukavice (napr. gumové alebo latexové) a vhodnú masku proti prachu (napr. jednorazová polomaska spĺňajúca európsku normu EN 149).

Pri manipulácii s veterinárnym liekom nefajčite, nejedzte a nepite. V prípade zasiahnutia očí alebo pokožky opláchnuť postihnuté miesto veľkým množstvom čistej vody a v prípade výskytu podráždenia vyhľadať lekársku pomoc. Ihneď po manipulácii s veterinárnym liekom si umyte ruky a kontaminovanú pokožku.

Ak sa po kontakte objavia symptómy ako je kožná vyrážka, vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi toto upozornenie. Opuch tváre, pier alebo očí, alebo ťažkosti s dýchaním sú závažné príznaky a vyžadujú bezodkladnú lekársku pomoc.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Ako pri všetkých tetracyklínoch, zriedkavo sa môžu vyskytnúť alergické reakcie a fotosenzitivita. Ak sa vyskytne podozrenie na nežiaducu reakciu, liečba sa má prerušiť.

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

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie u prasníc.

Keďže sa doxycyklín ukladá v mladom kostnom tkanive, použitie lieku počas gravidity a laktácie sa má obmedziť.

Laboratórne štúdie u potkanov a králikov nedokázali žiadne teratogénne, fetotoxické alebo maternotoxické účinky.

Používať len po zhodnutí prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nepoužívať spolu s baktericídnymi antibiotikami, ako sú penicilíny a cefalosporíny.

Nepodávajte súčasne s krmivom s vysokým obsahom polyvalentných kationov ako napríklad Ca^{2+} , Mg^{2+} , Zn^{2+} a Fe^{3+} z dôvodu možnej tvorby komplexných zlúčenín týchto kationov s doxycyklínom. Nepodávajte súčasne s antacidami, kaolínom a prípravkami so železom. Odporúča sa, aby interval medzi podávaním tohto lieku a liekov s obsahom polyvalentných kationov bol 1-2 hodiny, pretože tieto kationy obmedzujú vstrebávanie doxycyklínu.

Doxycyklín zvyšuje účinok antikoagulantov.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Podávať perorálne v mliečnej náhrade a/alebo pitnej vode.

Teľatá (neruminujúce): na použitie v mliečnej náhrade

10 mg doxycyklín hyklátu (čo zodpovedá 20 mg lieku)/kg živej hmotnosti/deň, rozdelené do dvoch podaní, po dobu 3-5 dní po sebe.

Ošípané: na použitie v pitnej vode

10 mg doxycyklín hyklátu (čo zodpovedá 20 mg lieku)/kg živej hmotnosti/deň, 3-5 dní po sebe.

Kurčatá (brojlery, chovné a mladé sliepky): na použitie v pitnej vode

25 mg doxycyklín hyklátu (čo zodpovedá 50 mg lieku)/kg živej hmotnosti/deň, 3-5 dní po sebe.

Na základe odporúčanej dávky a počtu a hmotnosti liečených zvierat, sa musí vypočítať presná denná dávka lieku, ktorá sa má podať v pitnej vode, mlieku alebo mliečnej náhrade. Výpočet sa vykoná podľa nasledujúceho vzorca:

$$\frac{\text{mg lieku / kg živá hmotnosti / deň} \times \text{Priemerná živá hmotnosť (kg) zvierat, ktoré majú byť liečené}}{\text{Priemerná denná spotreba vody (v litroch) na zviera}} = \dots \text{ mg lieku na liter pitnej vody}$$

Ak má byť dávkovanie správne, musí sa čo najpresnejšie určiť živá hmotnosť.

Príjem medikovanej vody závisí od klinického stavu zvierat. Na dosiahnutie správnej dávky, možno koncentráciu lieku v pitnej vode upraviť.

Pri použití čiastkových balení sa odporúča použiť vhodné kalibrované váhy. Do pitnej vody pridať dennú dávku lieku tak, aby sa medikovaná voda spotrebovala do 24 hodín. Medikovaná pitná voda sa má

pripraviť čerstvá každých 24 hodín. Odporúča sa pripraviť koncentrovaný zásobný roztok – s koncentráciou nepresahujúcou 100 gramov lieku na liter pitnej vody - a v prípade potreby tento ďalej riediť na terapeutické koncentrácie. Alternatívne, tento koncentrovaný roztok môže byť použitý v proporcionálnom medikátore na vodu.

Voda sa má miešať až do úplného rozpustenia lieku.

Mliečna náhrada: veterinárny liek sa najprv rozpustí vo vode a až potom sa pridá mliečny prášok.

Medikovaná náhrada mlieka sa má použiť okamžite, najneskôr po 4 hodinách sa má pripraviť čerstvá.

Zvieratá, ktoré sa majú liečiť, by mali mať k dispozícii dostatočný prístup k systému zásobovania vodou, aby sa zabezpečila primeraná spotreba vody. Počas obdobia liečby by nemal byť k dispozícii žiadny iný zdroj pitnej vody. Na konci liečebného obdobia je potrebné dostatočne vyčistiť systém zásobovania vodou, aby sa zabránilo príjmu zvyškov lieku v subterapeutických dávkach.

Rozpustnosť doxycyklinu klesá pri vyššom pH. Preto by sa produkt nemal používať v tvrdej zásaditej vode, pretože v závislosti od koncentrácie lieku môže dôjsť k zrážaniu. Môže dôjsť aj k oneskorenému zrážaniu.

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

U teliat sa po jednej alebo viacerých dávkach môže vyskytnúť akútna, niekedy fatálna degenerácia myokardu.

Keďže je to väčšinou spôsobené predávkovaním, dôležité je presné dávkovanie.

Ak sa vyskytnú podozrenia na toxické reakcie z dôvodu veľmi výrazného predávkovania, je potrebné liečbu prerušiť a ak je to potrebné, začať príslušnú symptomatickú liečbu.

4.11 Ochranné lehoty

Mäso a vnútornosti:

Teľatá: 7 dní

Ošípané: 8 dní

Kurčatá: 5 dní

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

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antibiotikum na systémové použitie, tetracyklíny

ATCvet kód: QJ01AA02

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Doxycyklín je širokospektrálne antibiotikum. Inhibuje syntézu bakteriálnych proteínov vnútrobunkovo väzbou na podjednotkách 30-S ribozómov. Táto interferuje s väzbou aminoacetyl-tRNA na miesto akceptora na komplexe ribozómov mRNA a bráni väzbe aminokyselín na predlžujúce sa peptidové reťazce.

Doxycyklín je širokospektrálne antibiotikum, účinné proti veľkému počtu grampozitívnych a gramnegatívnych, aeróbných a anaeróbných mikroorganizmov a mikroorganizmov rodu *Mycoplasma*.

Vo všeobecnosti sú známe štyri mechanizmy rezistencie získanej mikroorganizmami proti tetracyklínom: Znížená akumulácia tetracyklínov (znížená permeabilita steny bakteriálnej bunky a aktívny odtok), ochrana proteínov bakteriálneho ribozómu, enzymatická inaktivácia antibiotika a mutácie rRNA (brániace väzbe tetracyklínu na ribozóm). Rezistencia proti tetracyklínu sa obvykle

získa pomocou plazmidov alebo iných mobilných prvkov (napr. konjugačných transpozónov). Bola tiež popísaná skrížená rezistencia medzi tetracyklínmi. Kvôli vyššej rozpustnosti v tukoch a vyššej schopnosti prechádzať bunkovými membránami (v porovnaní s tetracyklínom) si doxycyklín zachováva určitý stupeň účinnosti proti mikroorganizmom so získanou rezistenciou proti tetracyklínom.

5.2 Farmakokinetické údaje

Doxycyklín sa rýchlo a takmer úplne absorbuje z čreva. Prítomnosť potravy v čreve nemá vplyv na absorpciu doxycyklínu. Distribúcia doxycyklínu a jeho prienik do väčšiny tkanív je dobrý. Po absorpcii sa tetracyklíny ťažko metabolizujú. Na rozdiel od iných tetracyklínov sa doxycyklín vylučuje hlavne exkrementmi.

Teľatá

Po dávkovaní 10 mg/kg živej hmotnosti/deň počas 5 dní sa zistil eliminačný polčas pohybujúci sa medzi 15 a 28 hodinami. Hladina doxycyklínu v plazme dosahovala priemer 2,2 až 2,5 µg/ml.

Ošipané

U ošipaných sa nezistila žiadna akumulácia doxycyklínu v plazme po aplikácii lieku v pitnej vode. Po 3 dňoch medikácie s priemernou dávkou 10 mg/kg živej hmotnosti boli zistené priemerne plazmatické hodnoty $0,44 \pm 0,12$ µg/ml.

Kurčatá

V priebehu 6 hodín od začatia medikácie sa dosiahla ustálená plazmatická koncentrácia $2,05 \pm 0,47$ µg/ml a pri dávke 25 mg/kg živej hmotnosti počas 5 dní, sa pohybovala v rozmedzí 1,28 a 2,18 µg/ml.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Kyselina citrónová, bezvodá
Laktóza monohydrát

6.2 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 30 mesiacov.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 3 mesiace.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii v pitnej vode: 24 hodín.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii v mliečnej náhrade: 4 hodiny.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Vrecko s hmotnosťou 1 kg alebo 5 kg vyrobené z polyetylénu/alumínia/polyetylén tereftalát laminátu.

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

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antverpy
Belgicko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/034/DC/15-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 26/06/2015
Dátum posledného predĺženia:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Vreće

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Doxx-Sol 500 mg/g prášok na použitie v pitnej vode /mliečnej náhrade pre neruminujúce teľatá, ošípané a kurčatá

Doxycyklín hyklát

2. ÚČINNÉ LÁTKY

1 gram obsahuje:

Doxycyklín hyklát 500 mg (čo zodpovedá 433 mg doxycyklínu)

3. LIEKOVÁ FORMA

Prášok na použitie v pitnej vode/mliečnej náhrade.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1 kg, 5 kg

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok (neruminujúce teľatá), ošípané, kurčatá (brojlery, chovné a mladé sliepky)

6. INDIKÁCIA

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Na perorálne použitie po rozpustení v pitnej vode/mliečnej náhrade.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÉ LEHOTY

Mäso a vnútornosti:

Teľatá: 7 dní

Ošípané: 8 dní

Kurčatá: 5 dní

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

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE , AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp <EXP {mesiac/rok}>

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 3 mesiace.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii v pitnej vode: 24 hodín
Čas použiteľnosti po rekonštitúcii v mliečnej náhrade: 4 hodín

Po prvom otvorení použiť do :

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. 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.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antverpy
Belgicko

16. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO

96/034/DC/15-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Šarža {číslo}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
**Doxx-Sol 500 mg/g prášok na použitie v pitnej vode /mliečnej náhrade pre neruminujúce teľatá,
ošípané a kurčatá**

**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:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antverpy
Belgicko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str
4550 Peshtera
Bulharsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Doxx-Sol 500 mg/g prášok na použitie v pitnej vode /mliečnej náhrade pre neruminujúce teľatá,
ošípané a kurčatá
Doxycyklín hyklát

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY A INEJ LÁTKY

1 gram obsahuje:

Účinná látka:

Doxycyklín hyklát 500 mg (čo zodpovedá 433 mg doxycyklínu)

Žltkastý prášok.

Po rozpustení vo vode číry roztok.

4. INDIKÁCIE

Liečba nižšie uvedených infekčných ochorení respiračného traktu a gastrointestinálneho traktu,
spôsobených mikroorganizmami citlivými na doxycyklín

Hovädzí dobytok (neruminujúce teľatá):

- Bronchopneumónia a pleuropneumónia spôsobené kmeňmi *Pasteurella spp.*, *Streptococcus spp.*,
Trueperella pyogenes, *Histophilus somni* a *Mycoplasma spp.*

Ošípané:

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

Kurčatá (brojlery, chovné a mladé sliepky):

- Infekcie respiračného traktu spôsobené kmeňmi *Mycoplasma spp.*, *Escherichia coli*, *Haemophilus
paragallinarum* a *Bordetella avium*;
- Enteritídy spôsobené *Clostridium perfringens* a *Clostridium colinum*.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať v prípadoch precitlivенosti na tetracyklíny alebo na niektorú z pomocných látok.
Nepoužívať u zvierat s vážnou pečňovou alebo obličkovou nedostatočnosťou.

Nepoužívať, ak bola v stáde/krdli zistená rezistencia na tetracyklín z dôvodu možnej skríženej rezistencie.

Nepoužívať u ruminujúceho dobytká.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Ako pri všetkých tetracyklínoch, zriedkavo sa môžu vyskytnúť alergické reakcie a fotosenzitivita. Ak sa vyskytne podozrenie na nežiaducu reakciu, liečba sa má prerušiť.

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

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).

7. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok (neruminujúce teľatá), ošípané, kurčatá (brojlery, chovné a mladé sliepky)

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Hovädzí dobytok (neruminujúce teľatá): na použitie v mliečnej náhrade

10 mg doxycyklín hyklátu (čo zodpovedá 20 mg lieku)/kg živej hmotnosti/deň,
rozdelené do dvoch podaní, po dobu 3-5 po sebe idúcich dňoch.

Ošípané: na použitie v pitnej vode

10 mg doxycyklín hyklátu (čo zodpovedá 20 mg lieku)/kg živej hmotnosti/deň, 3-5 dní po sebe.

Kurčatá (brojlerové, chovné, náhradné mladé sliepky): na použitie v pitnej vode

25 mg doxycyklín hyklátu (čo zodpovedá 50 mg lieku)/kg živej hmotnosti/deň, 3-5 dní po sebe.

Podávať perorálne v mliečnej náhrade a/alebo pitnej vode.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Na základe odporúčanej dávky a počtu a hmotnosti liečených zvierat, sa musí vypočítať presná denná dávka lieku, ktorá sa má podať v pitnej vode, mlieku alebo mliečnej náhrade. Výpočet sa vykoná podľa nasledujúceho vzorca:

$$\frac{\text{mg lieku / kg živej hmotnosti / deň} \times \text{Priemerná živá hmotnosť (kg) zvierat, ktoré majú byť liečené}}{\text{Priemerná denná spotreba vody/ (v litroch) na zviera}} = \dots \text{ mg lieku na liter pitnej vody}$$

Aby sa zaistilo správne dávkovanie, musí sa čo najpresnejšie určiť živá hmotnosť liečených zvierat.

Príjem medikovanej vody závisí od klinického stavu zvierat. Na dosiahnutie správnej dávky, možno koncentráciu lieku v pitnej vode upraviť.

Pri použití čiastkových balení sa odporúča použiť vhodné kalibrované váhy. Do pitnej vody pridať dennú dávku lieku tak, aby sa medikovaná voda spotrebovala do 24 hodín. Medikovaná pitná voda sa má pripraviť čerstvá každých 24 hodín. Odporúča sa pripraviť koncentrovaný zásobný roztok – s koncentráciou nepresahujúcou 100 gramov lieku na liter pitnej vody - a v prípade potreby tento ďalej riediť na terapeutické koncentrácie. Alternatívne, tento koncentrovaný roztok môže byť použitý v proporcionálnom medikátore na vodu.

Mliečna náhrada: veterinárny liek sa najprv rozpustí vo vode a až po tom sa pridá mliečny prášok.

Medikovaná náhrada mlieka sa má použiť okamžite, a najneskôr po 4 hodinách sa má pripraviť čerstvá.

Zvieratá, ktoré sa majú liečiť, by mali mať k dispozícii dostatočný prístup k systému zásobovania vodou, aby sa zabezpečila primeraná spotreba vody. Počas obdobia liečby by nemal byť k dispozícii žiadny iný zdroj pitnej vody. Na konci liečebného obdobia je potrebné dostatočne vyčistiť systém zásobovania vodou, aby sa zabránilo príjmu zvyškov lieku v subterapeutických dávkach.

Rozpustnosť doxycyklinu klesá pri vyššom pH. Preto by sa produkt nemal používať v tvrdej zásaditej vode, pretože v závislosti od koncentrácie lieku môže dôjsť k zrážaniu. Môže dôjsť aj k oneskorenému zrážaniu.

10. OCHRANNÉ LEHOTY

Mäso a vnútornosti:

Teľatá: 7 dní

Ošípané: 8 dní

Kurčatá: 5 dní

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

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale po „EXP“.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 3 mesiace.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii v pitnej vode: 24 hodín.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii v mliečnej náhrade: 4 hodiny.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Bola zdokumentovaná vysoká miera rezistencie na tetracyklíny u *E. coli* izolovanej zo zvierat.

V niektorých krajinách EÚ bola rezistencia na tetracyklíny hlásená tiež u respiračných patogénov ošípaných (*A. pleuropneumoniae*, *S. suis*) a teľacích patogénov (*Pasteurella* spp.).

Použitie veterinárneho lieku má byť založené na identifikácii a testovaní citlivosti cieľového patogénu. Ak to nie je možné, terapia má byť založená na epidemiologických informáciách a znalostiach o citlivosti cieľovej baktérie na úrovni farmy, alebo na lokálnej/regionálnej úrovni.

Ak sa pri použití veterinárneho lieku nedodržia pokyny uvedené v súhrne charakteristických vlastností lieku, môže dôjsť k zvýšeniu výskytu baktérií rezistentných na doxycyklin a môže sa znížiť účinnosť liečby.

Pri použití veterinárneho lieku je potrebné zohľadniť oficiálne, národné a regionálne antimikrobiálne postupy.

Možno sa nedosiahne eradikácia cieľových patogénov, preto by sa pri podávaní lieku mali dodržiavať správne postupy riadenia, napr. hygienicky vyhovujúce podmienky, správne vetranie, neprekračovať povolený počet zvierat v chovných priestoroch.

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

Použite opatrenia, ktoré zabránia tvorbe prachu pri zapracovávaní tohto lieku do vody.

Tento liek môže spôsobiť kontaktnú dermatitídu a/alebo hypersenzitívne reakcie pri styku s pokožkou alebo očami (prášok alebo roztok), alebo pri vdýchnutí prášku.

Ľudia so známou precitlivosťou na tetracyklíny by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom. Pri manipulácii s veterinárnym liekom používať nepriepustné rukavice (napr. gumové alebo latexové) a vhodnú masku proti prachu (napr. jednorazová polomaska spĺňajúca európsku normu EN 149). Pri manipulácii s veterinárnym liekom nejedzte, nepite a nefajčite.

V prípade zasiahnutia očí alebo pokožky opláchnuť postihnuté miesto veľkým množstvom čistej vody a v prípade výskytu podráždenia vyhľadať lekársku pomoc. Ihneď po manipulácii s veterinárnym liekom si umyte ruky a kontaminovanú pokožku.

Ak sa po kontakte objavia symptómy ako je kožná vyrážka, vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi toto upozornenie. Opuch tváre, pier alebo očí, alebo ťažkosti s dýchaním sú závažné príznaky a vyžadujú bezodkladnú lekársku pomoc.

Gravidita a laktácia:

Keďže sa doxycyklín ukladá v mladom kostnom tkanive, použitie lieku sa má počas gravidity a laktácie obmedziť.

Laboratórne štúdie u potkanov a králikov nedokázali žiadne teratogénne, fetotoxické alebo maternotoxické účinky.

Používať len po zhodnotení prínosu/rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom.

Bezpečnosť veterinárneho lieku počas gravidity a laktácie u prasníc nebola preukázaná.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nepoužívať spolu s baktericídnymi antibiotikami, ako sú penicilíny a cefalosporíny.

Nepodávajte súčasne s krmivom s vysokým obsahom polyvalentných kationov ako napríklad Ca^{2+} , Mg^{2+} , Zn^{2+} a Fe^{3+} z dôvodu možnej tvorby komplexných zlúčenín týchto kationov s doxycyklínom. Nepodávajte súčasne s antacidami, kaolínom a prípravkami so železom. Odporúča sa, aby interval medzi podávaním tohto lieku a liekov s obsahom polyvalentných kationov bol 1-2 hodiny, pretože tieto kationy obmedzujú vstrebávanie doxycyklínu.

Doxycyklín zvyšuje účinok antikoagulantov.

Tetracyklíny môžu vytvárať s kationmi (napr. Mg, Mn, Fe a Al) cheláty, čo môže viesť ku zníženiu ich biologickej dostupnosti.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

U teliat sa po jednej alebo viacerých dávkach môže vyskytnúť akútna, niekedy fatálna degenerácia myokardu.

Keďže je to väčšinou spôsobené predávkovaním, dôležité je presné dávkovanie.

Ak sa vyskytnú podozrenia na toxické reakcie z dôvodu veľmi výrazného predávkovania, je potrebné liečbu prerušiť a ak je to potrebné, začať príslušnú symptomatickú liečbu.

Inkompatibility:

Z dôvodu absencie štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach. O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte so svojim veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍDOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Vrecko s hmotnosťou 1 kg, 5 kg.
Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.