

BIPACKSEDEL FÖR

Doxycycline Divasa-Farmavic 200 mg/ml lösning för användning i dricksvatten till svin och kyckling

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

Divasa-Farmavic, S.A.
Ctra. Sant Hipòlit, km 71
ES-08503 GURB-VIC. Barcelona, Spanien

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Doxycycline Divasa-Farmavic 200 mg/ml lösning för användning i dricksvatten
(Doxycyklin som doxycyklinhyklat)

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Aktiv substans:

1 ml lösning innehåller: 230 mg doxycyklinhyklat motsvarande 200 mg doxycyklin.

Klar, gul-brun lösning.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE-(N)

Svin: För behandling av kliniska tecken i samband med luftvägssjukdom hos svin orsakad av *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* och *Mycoplasma hyopneumoniae* som är känsliga för doxycyklin.

Kyckling: Där klinisk sjukdom förekommer i besättningen, för att minska dödlighet, sjuklighet och kliniska tecken samt för att minska vävnadsskador på grund av pasteurellos orsakad av *Pasteurella multocida* eller för att minska dödlighet och vävnadsskador vid luftvägsinfektioner orsakade av *Ornithobacterium rhinotracheale* (ORT).

5. KONTRAINDIKATIONER

Används inte vid överkänslighet mot aktiv substans eller mot några hjälpämnen.

Används inte till djur med nedsatt leverfunktion.

6. BIVERKNINGAR

Tetracykliner kan -i mycket sällsynta fall (färre än 1 djur av 10 000 djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade) framkalla ljuskänslighet och allergiska reaktioner. Om misstänkta biverkningar uppstår, ska behandlingen avbrytas. Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna information, tala om det för veterinären eller apotekspersonal.

7. DJURSLAG

Svin och kyckling (broiler, unghöns, avelsdjur)

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Administreras oralt med dricksvattnet.

Rekommenderad dos till svin är: 12,5 mg doxycyklinhyklat (0,054 ml läkemedel) per kg kroppsvikt per dag i 4 dagar i följd. Om ingen förbättring av kliniska tecken observeras inom denna tid, ska diagnosen omprövas och behandlingen ändras. Vid svåra infektioner kan behandlingstiden förlängas till högst 8 dagar i följd enligt bedömning av behandlande veterinär.

Rekommenderad dos till kyckling är: 10 mg doxycyklinhyklat (0,043 ml läkemedel) per kg kroppsvikt per dag i 3–4 dagar i följd vid infektioner orsakade av *P. multocida* och 20 mg doxycyklinhyklat (0,087 ml läkemedel) per kg kroppsvikt per dag i 3–4 dagar i följd vid infektioner orsakade av *O. rhinotracheale*

Baserat på den dos som ska användas, samt antalet och vikten hos de djur som ska behandlas, kan den exakta dagliga mängden läkemedel beräknas. Följande formel kan användas för att beräkna läkemedelskoncentrationen i dricksvatten:

$$\frac{\begin{array}{l} \text{..... ml läkemedel/kg} \\ \text{kroppsvikt/dag} \end{array} \times \begin{array}{l} \text{Genomsnittlig kroppsvikt} \\ \text{(kg) hos de djur som ska} \\ \text{behandlas} \end{array}}{\begin{array}{l} \text{Genomsnittlig daglig vattenkonsumtion (liter) per djur} \\ \text{föregående dag} \end{array}} = \begin{array}{l} \text{.... ml läkemedel per} \\ \text{liter dricksvatten} \end{array}$$

För att säkerställa korrekt dos ska kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt. Upptaget av läkemedelsberett dricksvatten beror på svinens/kycklingarnas kliniska tillstånd. För att få korrekt dos måste koncentrationen av doxycyklin justeras i enlighet med det. Användning av lämpligt kalibrerad vägningsutrustning rekommenderas om del av läkemedelsförpackning används. Den dagliga mängden tillsätts dricksvattnet så att allt läkemedel konsumeras inom 24 timmar. Läkemedelsberett dricksvatten ska fyllas på

eller bytas ut var 24:e timme. Läkemedlets löslighet är pH-beroende och det kan fällas ut om det blandas i hårt alkaliskt dricksvatten. Under behandlingsperioderna ska djuren inte ha tillgång till andra vattenkällor än det läkemedelsberedda vattnet.

Vikt kan också användas för att mäta mängden av läkemedel som ska läggas till dricksvatten. I detta fall är korrigering för densitet i enlighet med följande formel tillämplig:

Mängden som skall tillsättas till dricksvatten (g/l) = mängd som skall tillsättas till dricksvatten (ml/l) x 1,075 (g/ml)

9. ANVISNINGAR FÖR KORREKT ADMINISTRERING

10. KARENSTID

Svin:

- Kött och slaktbiprodukter: 4 dagar

Kyckling:

- Kött och slaktbiprodukter: 3 dagar, efter en dos på 10 mg/kg kroppsvikt i 4 dagar.

- Kött och slaktbiprodukter: 12 dagar, efter en dos på 20 mg/kg kroppsvikt i 4 dagar.

- Ägg: Ej tillåtet för användning till äggläggande fåglar som producerar ägg för humankonsumtion.

Ska inte användas inom 4 veckor före ägglägningsperiodens början.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Utg. dat.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 6 månader

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: 24 timmar efter spädning i vatten

Utg. dat.

Öppnad förpackning ska användas senast:

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

På grund av trolig variation (tid, geografi) i bakteriers känslighet för doxycyklin, särskilt känslighetsuppgifter för *A. pleuropneumoniae* och *O. rhinotracheale* kan skilja

sig från land till land och till och med från gård till gård, rekommenderas bakteriologisk provtagning och känslighetstest. Användning av läkemedlet ska baseras på odlings- och känslighetstester av mikroorganismer från sjukdomsfall på gården. Om detta inte är möjligt, ska behandlingen baseras på lokal (regional, gårdsnivå) epidemiologisk information om målbakteriens känslighet.

Eftersom målpatogenerna kanske inte kan utplånas, bör behandlingen kombineras med goda skötselrutiner, t.ex. god hygien, rätt ventilation, inte för stor djurbesättning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Om du vet att du är allergisk mot antibiotika som tillhör tetracyklinklassen, ska du vara särskilt försiktig när du hanterar detta läkemedel eller den läkemedelsberedda lösningen.

Vid beredning och administrering av det läkemedelsberedda dricksvattnet, ska hudkontakt med läkemedlet och inhalation av dammpartiklar undvikas. Bär täta handskar (t.ex. av gummi eller latex) när läkemedlet används.

I händelse av ögon- eller hudkontakt, skölj det berörda området med stora mängder rent vatten och om irritation förekommer, uppsök läkarvård. Tvätta händer och kontaminerad hud omedelbart efter hantering av läkemedlet.

Om du utvecklar symtom efter exponering, såsom hudutslag, ska du uppsöka läkare och visa läkaren denna varningstext. Svullnad i ansikte, läppar eller ögon, eller andningssvårigheter, är allvarliga symtom och kräver omedelbar läkarvård.

Rök, ät eller drick inte när läkemedlet hanteras.

Vidta åtgärder för att undvika att det bildas damm när läkemedlet blandas i vattnet. Undvik direktkontakt med hud och ögon vid hantering av läkemedlet för att förhindra överkänslighet och kontaktallergi (dermatit).

Användning under dräktighet eller laktation

Doxycyklin binder sig till kalcium i låg grad och studier har visat att doxycyklin knappt påverkar skelettbildningen. Inga negativa effekter observerades hos fjäderfä efter administrering av rekommenderade doser av doxycyklin.

Då specifika studier saknas rekommenderas inte användning av läkemedlet under dräktighet eller laktation.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Ska inte kombineras med bakteriedödande läkemedel (antibiotika), såsom penicilliner eller cefalosporiner.

Absorptionen av doxycyklin kan minska i närvaro av stora mängder kalcium, järn, magnesium eller aluminium i födan. Ska inte administreras tillsammans med antacida (läkemedel som neutraliserar magsyra), kaolin och järnpreparat.

Därför bör intervallet mellan administrering av doxycyklin och dessa läkemedel vara 1–2 timmar, eftersom de begränsar upptaget av tetracykliner.

Doxycyklin ökar effekten av antikoagulantia (blodförtunnande läkemedel).

Läkemedlets löslighet är pH-beroende och det fälls ut om det blandas i alkalisk lösning.

Förvara inte dricksvattnet i metallbehållare.

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

Överdoser

Överdoser upp till 1,6 gånger rekommenderad dos resulterade inte i några kliniska tecken som kunde tillskrivas behandling. Fjäderfä tolererar dubbla överdoser av doxycyklin (40 mg/kg) utan någon klinisk effekt.

Inkompatibiliteter

Doxycyklins löslighet är pH-beroende. Det fälls ut i en alkalisk lösning. Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2016-10-28

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Läkemedelsform

Lösning för användning i dricksvatten.

Förpackningsstorlekar: 1 liter och 5 liter. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För djur. Receptbelagt.

MTnr: 44524:

Sats: