

PŘÍBALOVÁ INFORMACE = ETIKETA
DOXYRON 500 mg/g prášek pro perorální roztok

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

SEVARON s.r.o., Palackého třída 163a, 612 00 BRNO

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A, Via Affarosa, 4 - Rio Saliceto (RE), Itálie

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

DOXYRON 500 mg/g prášek pro perorální roztok

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 g přípravku obsahuje:

Léčivá látka:

Doxycyclinum (ut hyclas) 500 mg

Homogenní žlutý prášek

4. INDIKACE

Brojeři: chronická onemocnění dýchacího traktu vyvolaná bakteriemi citlivými na doxycyklin jako *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae*.

Krůty: onemocnění dýchacího traktu a kloubů vyvolaná původci citlivými na doxycyklin jako *Ornithobacterium rhinotracheale*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae*.

Prasata: onemocnění dýchacího traktu vyvolaná bakteriemi (*Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*) a/nebo mykoplazmaty (*Mycoplasma hyopneumoniae*) citlivými na doxycyklin.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nejsou.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Brojeři kura domácího, krůty a prasata.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Způsob podání:

Perorální podání v pitné vodě.

Podávané množství:

Brojeři kura domácího a prasata:

10 mg doxycyklinu/kg ž.hm., odpovídá 20 mg přípravku/kg ž.hm., po dobu 5 dnů.

Krůty:

20 mg doxycyklinu/kg ž.hm., odpovídá 40 mg přípravku/kg ž.hm., po dobu 5 dnů.

Dávka by měla být stanovena na základě příjmu vody a hmotnosti zvířete.

V případě potřeby se doporučuje připravit koncentrovaný zásobní roztok - cca 100 g přípravku na litr pitné vody - a tento roztok dále ředit do terapeutické koncentrace. Další možností je používat koncentrovaný zásobní roztok v doporučením medikátoru.

23. 02. 2017

2

ÚSTAV PRO STÁTNÍ KONTROLU
VETERINÁRNÍCH BIOPREPARETŮ A LÉČIV
621 00 BRNO, Hudecova 56a

12

Nejnižší terapeutická koncentrace je 66,7 mg doxycyklinu na litr pitné vody, což odpovídá 133,4 mg přípravku na litr pitné vody.

Přípravek podávejte na základě předpisu veterinárního lékaře rozpuštěný v pitné vodě při dodržení doporučeného dávkování v souladu s následujícím vzorcem:

$$\frac{\text{mg léčivé látky / kg ž.hm. / den} \times \text{průměrná živá hmotnost (kg) zvířat určených k ošetření}}{\text{průměrná spotřeba (l) za 4 hodiny pro ošetřovanou skupinu}} \times \text{počet zvířat} = \text{mg léčivé látky na litr pitné vody}$$

Poznámka: 1 g veterinárního léčivého přípravku = 500 mg doxycyklinu

K zajištění správného dávkování by měla být určena živá hmotnost zvířat určených k ošetření, co možná nej přesněji, aby se předešlo poddávkování.

Příjem medikované pitné vody závisí na klinickém stavu zvířat stejně jako na počasí/teplotě. K zajištění správného dávkování může být nutné upravit koncentraci v pitné vodě.

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

V případě tvrdé vody byla stabilita připraveného medikovaného roztoku s koncentrací 66,7 mg doxycyklinu/l pitné vody potvrzena v rozsahu 4 hodin.

Dávka se přidává do pitné vody tak, aby byla spotřebována nejpozději do 4 hodin.

Měl by být striktně dodržován interval mezi jednotlivými podáními maximálně 24 hodin.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Prasata: Maso: 4 dny

Kur domácí-brojleři: Maso: 3 dny

Krůty: Maso: 10 dnů

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

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte přípravek v dobře uzavřeném obalu, aby byl chráněn před světlem a vlhkostí.

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

Doba použitelnosti po rozpuštění podle návodu: 4 hodiny

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nepoužívat u nosnic, jejichž vejce jsou určena pro lidskou spotřebu

Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Použití přípravku by mělo být omezeno na chovy, v nichž bylo onemocnění diagnostikováno.

Vzhledem k variabilitě (časové, zeměpisné) citlivosti bakterií na doxycyklin je doporučen odběr vzorků na bakteriologické vyšetření a stanovení citlivosti.

Nesprávné používání produktu může zvýšit výskyt bakterií rezistentních vůči doxycyklinu a může snížit účinnost léčby pomocí jiných tetracyklinů z důvodu možné zkřížené rezistence.

23. 02. 2017

3

ÚSTAV PRO STÁTNÍ KONTROLU
VETERINÁRNÍCH BIOPREPARETŮ A LÉČIV
621 00 BRNO, Hudcova 56a

(12)

Z důvodu onemocnění by mohlo dojít ke snížení perorálního příjmu veterinárních léčiv. U druhů, kde je to technicky možné, je vhodné léčit zvířata se sníženým příjmem vody parenterálně za použití vhodného injekčního přípravku.

Je třeba vyhnout se opakovanému nebo dlouhotrvajícímu podávání přípravku pomocí zlepšení provozních postupů čištěním a desinfekcí.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Lidé se známou přecitlivělostí na tetracykliny, jako je doxycyklin, by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Při sypání přípravku do vody učiňte opatření, která zabrání vzniku prachu. Při manipulaci s přípravkem zabraňte přímému styku s kůží a očima, aby nedošlo k senzitivizaci a vzniku kontaktní dermatitidy.

Při manipulaci s přípravkem a podávání přípravku používejte nepropustné rukavice (např. gumové nebo latexové) a vhodnou protiprachovou masku (např. jednorázový obličejový respirátor podle evropské normy EN149).

V případě vniknutí do očí nebo styku s kůží opláchněte postižené místo velkým množstvím čisté vody. Dojde-li k podráždění, vyhledejte lékařskou pomoc. Po manipulaci s přípravkem si ihned umyjte ruce a potřísněnou kůži vodou.

Pokud se po přímém kontaktu s přípravkem objeví příznaky jako například kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto upozornění. Otok obličeje, rtů a očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou péči.

Při manipulaci s přípravkem nekuřte, nejezte ani nepijte.

Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Podávání březím nebo mladým zvířatům může způsobovat změnu zbarvení a hypoplazii zubů a zpomalení podélného růstu kostí a plodu, neboť se tetracykliny zachycují ve struktuře rostoucí kosti. Použití během březosti a laktace je povoleno pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

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

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Tetracykliny jsou antimikrobika s bakteriostatickým účinkem a interakce s baktericidními antibiotiky jako jsou peniciliny, může způsobit snížení terapeutické účinnosti. Souběžné podávání léčiv s těmito účinnými látkami se proto nedoporučuje.

Rozpustnost přípravku závisí na pH a snižuje se v zásaditých podmínkách s rizikem tvorby sraženin.

Absorpce doxycyklinu se může snížit v přítomnosti velkého množství vápníku, železa, zinku, hořčíku a hliníku přítomných ve výživě.

Nepodávejte současně s antacidy, kaolinem a přípravky, které obsahují železo.

Doporučujeme vyčkat 1 – 2 hodiny před podáváním produktů obsahujících polyvalentní kationty, kaolín a železo, či léčiv neutralizujících nadměrnou kyselost žaludeční šťávy, protože tyto mohou snižovat absorpci tetracyklinu.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Symptomy z předávkování nejsou známy. Nepřekračujte doporučenou dávku.

Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky. Doxycyklin může vytvářet bivalentní komplex zvláště se železem nebo vápníkem, zinkem a hořčíkem.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

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

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

23. 02. 2017

4

ÚSTAV PRO STÁTNÍ KONTROLU
VETERINÁRNÍCH BIOPREPARETŮ A LÉČIV
621 00 BRNO, Hudecova 56a

12

Únor 2017

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

REGISTRAČNÍ ČÍSLO: {číslo}

96/011/17-C

VELIKOST BALENÍ

1 kg

DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Lot: {číslo}

23. 02. 2017

ÚSTAV PRO STÁTNÍ KONTROLU
VETERINÁRNÍCH BIOPREPARETŮ A LÉČIV
621 00 BRNO, Hudecova 56a

(12)