

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO:**  
**Soludox 500 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro prasata a kura domácího**

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

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Eurovet Animal Health BV  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Nizozemsko

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Soludox 500 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro prasata a kura domácího  
Doxycyclini hyclas

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

1 g prášku obsahuje:

**Léčivá látka:**

Doxycyclini hyclas 500 mg (odpovídá 433 mg doxycyclinum)

**Pomocné látky:**

Kyselina vinná 500 mg

**4. INDIKACE**

Prasata: Léčba klinických příznaků spojených s respiračním onemocněním prasat způsobeným *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* a *Mycoplasma hyopneumoniae* citlivými na doxycyklin.

Kur domácí: Pro snížení mortality, morbidity a klinických příznaků a pro snížení výskytu lézí vyvolaných pasteurelózou způsobenou *Pasteurella multocida* nebo pro snížení morbidity a lézí při respiračních infekcích způsobených *Ornithobacterium rhinotracheale (ORT)*, když je v hejnu přítomno klinické onemocnění.

**5. KONTRAINDIKACE**

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

Nepoužívat u zvířat s poškozenou funkcí jater.

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Tetracykliny mohou - ve velmi vzácných případech - vyvolat fotosenzitivitu a alergické reakce. Pokud se objeví podezření na nežádoucí účinky, léčbu je nutno přerušit. Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

**7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Prasata a kur domácí (brojleři, kuřice, chovná jedinci).

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

Perorální podání prostřednictvím pitné vody.

Doporučená dávka u prasat je:

12,5 mg doxycyklin-hyklátu (25 mg přípravku) na 1 kg živé hmotnosti denně během 4 po sobě následujících dnů. Pokud během této doby nedojde ke zlepšení klinických příznaků, je zapotřebí diagnózu přehodnotit a léčbu změnit. V případě závažných infekcí lze dobu medikace prodloužit na maximálně 8 dnů, jak to určí ošetřující veterinární lékař.

Doporučená dávka u kura domácího je:

10 mg doxycyklin-hyklátu (20 mg přípravku) na kilogram živé hmotnosti denně během 3-4 po sobě následujících dnů v případě infekce způsobené *P. multocida* a

20 mg doxycyklin-hyklátu (40 mg přípravku) na kilogram živé hmotnosti denně během 3-4 po sobě následujících dnů v případě infekce způsobené *O. rhinotracheale*

## 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Na základě dávky, která se má použít, a počtu a hmotnosti léčených zvířat lze vypočítat přesnou denní dávku přípravku. Pro výpočet koncentrace přípravku v pitné vodě lze použít následující vzorec:

$$\frac{\text{mg přípravku/kg živé hmotnosti/den}}{\text{průměrná denní spotřeba vody (l) na zvíře}} \times \text{průměrná živá hmotnost (kg) zvířat, která se mají léčit} = \text{mg přípravku na litr pitné vody}$$

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji určit živou hmotnost. Množství vypité pitné vody obsahující léčivo závisí na klinickém stavu prasat/kura domácího. Pro dosažení správného dávkování se musí koncentrace doxycyklinu podle toho upravit. Pokud se používají částečná balení, doporučuje se používat vhodně kalibrované váhy. Denní množství, které se má přidat do pitné vody je takové, aby se celá medikace spotřebovala během 24 hodin. Medikovanou pitnou vodu je zapotřebí obnovit nebo vyměnit každých 24 hodin. Doporučuje se připravit koncentrovaný výchozí roztok - přibližně 100 gramů přípravku na jeden litr pitné vody - a dále pokud je třeba jej naředit na terapeutické koncentrace. Alternativně lze použít koncentrovaný roztok v proporčním vodním medikátoru. Rozpustnost přípravku závisí na pH, přičemž přípravek se vysráží, pokud se míchá v alkalické tvrdé vodě. V oblastech s tvrdou zásaditou vodou (tvrdost nad 10,2° a pH vyšší než 8,1) používejte minimální koncentrace 200 mg prášku na litr pitné vody. Během období medikace by zvířata neměla mít přístup k jiným zdrojům vody než k vodě obsahující léčivý přípravek.

## 10. OCHRANNÁ LHŮTA

Prasata:

- Maso: 4 dny

Kur domácí:

- Maso: 3 dny, po dávce 10 mg/kg živé hmotnosti po dobu 4 dnů.

- Maso: 9 dnů, po dávce 20 mg/kg živé hmotnosti po dobu 4 dnů.

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

Nepoužívat během 4 týdnů před počátkem snášky.

## 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Po prvním otevření uchovávejte vak těsně uzavřený, aby byl chráněn před vlhkostí.  
Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.  
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 9 měsíců.  
Doba použitelnosti po naředění nebo rekonstituci podle návodu: 24 hodin.

## 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

### (i) Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Kvůli pravděpodobné variabilitě (čas, zeměpisné faktory) v citlivosti bakterií na doxycyklin, zvláště hodnoty citlivosti *A. pleuropneumoniae* a *O. rhinotracheale* se mohou lišit stát od státu a dokonce i farma od farmy, se doporučuje provést odběr bakteriologických vzorků a testování citlivosti. Použití přípravku by mělo být založeno na kultivaci a výsledcích stanovení citlivosti mikroorganismů pocházejících z výskytů případů onemocnění na farmě. Pokud to není možné, je nutné založit terapii na místních (regionální, na úrovni farmy) epizootologických informacích o citlivosti cílové bakterie. Protože nemusí být dosaženo eradikace cílových patogenů, je zapotřebí medikaci kombinovat se správnou zoohygienickou praxí, např. dobrou hygienou, správným větráním a dostatkem prostoru pro zvířata.

### (ii) Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Pokud víte, že trpíte přecitlivělostí na třídu tetracyklinových antibiotik, je zapotřebí při nakládání s tímto přípravkem nebo medikovaným roztokem postupovat obezřetně.

Během přípravy a podávání medikované pitné vody zabraňte kontaktu přípravku s kůží a vdechování prachových částic. Při podávání přípravku používejte nepropustné rukavice (např. gumové nebo latexové) a vhodnou protiprachovou masku (např. jednorázový obličejový respirátor podle evropské normy EN 149).

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

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

Při manipulaci s přípravkem nejezte, nepijte ani nekuřte.

Při sypání přípravku do vody přijměte opatření, která zabrání vzniku prachu. Při nakládání s přípravkem zabraňte přímému styku s kůží a vniknutí do očí, aby nedošlo k senzitivaci a vzniku kontaktní dermatitidy.

### Použití v průběhu březosti a laktace:

Doxycyklin má nízkou afinitu k tvorbě komplexů s vápníkem a studie prokázaly, že doxycyklin vzácně ovlivňuje utváření kostry. Po podání terapeutických dávek doxycyklinu nebyly u drůbeže pozorovány žádné negativní účinky.

Protože nebyly provedeny specifické studie, použití veterinárního léčivého přípravku se během březosti a laktace nedoporučuje.

### Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nekombinujte s antibiotiky, která jsou baktericidní jako peniciliny nebo cefalosporiny.

Absorpce doxycyklinu může být snížena za přítomnosti velkého množství vápníku, železa, hořčíku a hliníku v krmivu. Nepodávejte společně s antacidy, kaolinem a přípravky s obsahem železa.

Doporučuje se, aby interval mezi podáním jiných přípravků s obsahem polyvalentních kationtů a tímto přípravkem byl 1-2 hodiny, protože tyto přípravky omezují absorpci tetracyklinů.

Doxycyklin zvyšuje účinek antikoagulačních přípravků.

Rozpustnost přípravku závisí na pH, přičemž přípravek se vysráží, pokud se smíchá s alkalickým roztokem.

Neskladujte pitnou vodu v kovových nádobách.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Předávkování až 1,6-ti násobkem uvedené doporučené dávky nevedlo k žádným klinickým příznakům, které lze spojit s prováděnou léčbou. Drůbež snáší dvojnásobné předávkování (40 mg/kg) bez jakéhokoliv klinického účinku.

Inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

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

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

**14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Listopad 2015

**15. DALŠÍ INFORMACE**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikost balení: 100 g, 10 x 100 g, 250 g, 500 g a 1 kg.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.