

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace k sáčkům 10x 100 g

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

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

2. Složení

Každý gram obsahuje:

Léčivá látka:

Doxycyclinum 433 mg (odpovídá 500 mg doxycyclini hyclas)

Žlutý krystalický prášek.

3. Cílové druhy zvířat

Prasata a kura domácí (brojleři, kuřice, chovní jedinci).

4. Indikace pro použití

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

Kura domácí: Pro snížení mortality, morbidity a klinických příznaků a pro snížení výskytu lézí vyvolaných pasterelózou vyvolanou *Pasteurella multocida* nebo pro snížení morbidity a lézí při respiračních infekcích vyvolaných *Ornithobacterium rhinotracheale* (ORT), pokud je v hejnu přítomno klinické onemocnění.

5. Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.
Nepoužívat u zvířat s poškozenou funkcí jater.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Kvůli pravděpodobné variabilitě (čas, zeměpisné faktory) v citlivosti bakterií na doxycyklin, zvláště v citlivosti *A. pleuropneumoniae* a *O. rhinotracheale*, která se může lišit stát od státu, a dokonce i farma od farmy, se doporučuje provést odběr bakteriologických vzorků a testování citlivosti. Použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být založeno na kultivaci a výsledcích stanovení citlivosti mikroorganismů pocházejících z výskytů případů onemocnění na farmách. Pokud to není možné, je nutné založit terapii na místních (regionálních, 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.

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

Lidé se známou přecitlivělostí na antibiotika ze skupiny tetracyklinů by měli s tímto veterinárním léčivým přípravkem nebo medikovaným roztokem nakládat obezřetně.

Během přípravy a podávání medikované pitné vody zabraňte kontaktu veterinárního léčivého přípravku s kůží a vdechování prachových částic. Při podávání veterinárního léčivého přípravku by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z nepropustných rukavic (např. gumových nebo latexových) a vhodné protiprachové masky (např. jednorázového respirátoru s polomaskou podle evropské normy EN 149).

V případě náhodného zasažení očí nebo styku s kůží oplachujte postižené místo velkým množstvím čisté vody a dojde-li k podráždění, vyhledejte lékařskou pomoc. Po nakládání s veterinárním léčivým přípravkem si ihned umyjte ruce a potřísněte kůži.

Pokud se po expozici objeví příznaky jako například kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Otok obličeje, rtů či očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou péči.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem nejezte, nepijte ani nekuřte.

Při přidávání veterinárního léčivého přípravku do vody přijměte opatření, která zabrání vzniku prachu.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem zabraňte přímému styku s kůží a vniknutí do očí, aby nedošlo k senzibilizaci a vzniku kontaktní dermatitidy.

Březost a laktace:

Použití není doporučováno během 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.

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

Neskladujte pitnou vodu v kovových nádobách.

Předávkování:

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 jakéhokoli klinického účinku.

Hlavní inkompatibility:

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

Nejsou k dispozici žádné informace o potenciálních interakcích nebo inkompatibilitách tohoto veterinárního léčivého přípravku podávaného perorálně přimícháním do pitné vody obsahující biocidní přípravky nebo jiné látky používané v pitné vodě.

7. Nežádoucí účinky

Prasata a kur domácí (brojeři, kuřice, chovní jedinci):

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Alergické reakce* Fotosenzitivita* (abnormální reakce kůže na světlo)
---	--

*Pokud se tyto nežádoucí příhody objeví, léčbu je nutno přerušit.

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 232/56 a
621 00 Brno
E-mail: adr@uskvbl.cz
Tel.: +420 720 940 693
Webové stránky: www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Podání v pitné vodě.

Doporučená dávka u prasat je:

12,5 mg doxycyklin-hyklátu (25 mg veterinárního léčivého 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, dle doporučení ošetřujícího veterinárního lékaře.

Doporučená dávka u kura domácího je:

10 mg doxycyklin-hyklátu (20 mg veterinárního léčivého přípravku) na kilogram živé hmotnosti denně během 3-4 po sobě následujících dnů v případě infekce vyvolané *P. multocida* a
20 mg doxycyklin-hyklátu (40 mg veterinárního léčivého přípravku) na kilogram živé hmotnosti denně během 3-4 po sobě následujících dnů v případě infekce vyvolané *O. rhinotracheale*

Na základě doporučené dávky a počtu a hmotnosti zvířat, která je třeba ošetřit, se přesná denní koncentrace veterinárního léčivého přípravku vypočítá podle následujícího vzorce:

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

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

Množství vypité pitné vody obsahující léčivo závisí na klinickém stavu zvířat. Pro dosažení správného dávkování se musí koncentrace doxycyklinu podle toho upravit. Při použití části balení se doporučuje používat vhodně kalibrované váhy. Denní množství veterinárního léčivého přípravku, které se má přidat do pitné vody je takové, aby se celá medikace spotřebovala během 24 hodin.

9. Informace o správném podávání

Medikovanou pitnou vodu je zapotřebí obnovit nebo vyměnit každých 24 hodin. Doporučuje se připravit koncentrovaný výchozí roztok - přibližně 100 gramů veterinárního léčivého přípravku na jeden litr pitné vody - a dále pokud je třeba jej naředit na terapeutické koncentrace. Alternativně lze použít koncentrovaný roztok v proporcionálním vodním medikátoru. Rozpustnost přípravku závisí na pH, přičemž veterinární léčivý přípravek se vysráží, pokud se míchá v alkalické tvrdé vodě. V oblastech s tvrdou zásaditou vodou (tvrdost nad 10,2 °d 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. Ochranné lhůty

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 ptáků, jejichž vejce jsou určena pro lidskou spotřebu.

Nepoužívat během 4 týdnů před počátkem snášky.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Po prvním otevření uchovávejte sáček dobře 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 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

96/037/11-C

Velikost balení:

Sáček s obsahem 100 g, 250 g, 500 g a 1 kg.

Papírová krabice s 10 sáčky s obsahem po 100 g.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

01/2026

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 výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nizozemsko

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

SEVARON s.r.o.
Palackého třída 163a
61200 Brno
Česká republika
Tel: +420 777714152

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

17. Další informace