**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**ETIKETA LÁHVE**

**DFV DOXIVET 200 mg/ml roztok 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:

DIVASA-FARMAVIC S.A.

Ctra. Sant Hipòlit, km 71

08503 Gurb-Vic

Barcelona (Španělsko)

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

DFV DOXIVET 200 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě pro prasata a kura domácího

Doxycyclini hyclas

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

1 ml roztoku pro podání v pitné vodě obsahuje 230 mg doxycyclini hyclas (ekvivalentní 200 mg doxycyclinum).

**4. INDIKACE**

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

Kur domácí: Snížení mortality, morbidity a klinických příznaků a snížení výskytu lézí vyvolaných pasteurelózou způsobenou *Pasteurella multocida* nebo snížení morbidity a lézí při respiračních infekcích způsobených *Ornithobacterium rhinotracheale (ORT),* v případech, kdy 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. Pokud se objeví nežádoucí účinky, které nejsou uvedeny, informujte o tom veterinárního lékaře.

**7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Prasata a kur domácí (brojleři, kuřice, rodičovské chovy)

**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 (0.054 ml 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, což určí ošetřující veterinární lékař.

Doporučená dávka u kura domácího je:

10 mg doxycyklin-hyklátu ( 0,043 ml přípravku) na kilogram živé hmotnosti denně během 3-4 po sobě následujících dnů v případě infekce způsobené *P. multocida* a

20 mg doxycyklin-hyklátu ( 0,087 ml přípravku) na kilogram živé hmotnosti denně během 3-4 po sobě následujících dnů v případě infekce způsobené *O. rhinotracheale*

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:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| ..... ml přípravku/ kg živé hmotnosti / den | x | průměrná živá hmotnost (kg) léčených zvířat | = | .... ml přípravku na 1 l  pitné vody |
| průměrná denní spotřeba vody (l) na jedno zvíře předchozí den | | |

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. Rozpustnost přípravku závisí na pH, přičemž přípravek se vysráží, pokud se míchá v alkalickém tvrdé vodě. Během období medikace by zvířata neměla mít přístup k jiným zdrojům vody než k vodě obsahující léčivý přípravek.

Hmotnost lze také využít ke stanovení množství přípravku, které má být přidáno do pitné vody. V tomto případě je nutno vypočítat korekci hustoty podle následujícího vzorce:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| množství, které má být přidáno do pitné vody (g/l) | = | množství, které má být přidáno do pitné vody (ml/l) x 1,075 (g/ml) |

**9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

**10. OCHRANNÁ LHŮTA**

Prasata:

- Maso: 4 dny

Kur domácí:

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

- Maso: 12 dnů, po dávce 20 mg/kg živé hmotnosti po dobu 4 dnů.

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

Nepoužívejte během 4 týdnů před počátkem snášky.

**11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců.

Doba použitelnosti po rozpuštění nebo rekonstituci podle návodu: 24 hodin po rozpuštění v pitné vodě.

Po 1. otevření spotřebujte do: ...

**12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

**Zvláštní opatření pro použití u zvířat**

Kvůli pravděpodobné variabilitě (čas, zeměpisné faktory) v citlivosti bakterií na doxycyklin, kde 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 stanovení citlivosti mikroorganizmů 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 s dobrou zoohygienickou praxí, např. dobrou hygienou, správným větráním a dostatkem prostoru pro zvířata.

**Upozornění pro uživatele**

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 je nutné zabránit styku s kůží a vdechování prachových částic. Při podávání přípravku používejte nepropustné rukavice (např. gumové nebo latexové).

V případě vniknutí do očí nebo styku s kůží opláchněte postižené místo velkým množstvím čisté vody a dojde-li k podráždění, vyhledejte lékařskou pomoc. Po použití 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 nakládání s přípravkem nekuřte, nejezte ani nepijte. Při nakládání s přípravkem zabraňte přímému styku s kůží a vniknutí do očí, aby nedošlo k senzitizaci a vzniku kontaktní dermatitidy.

**Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

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 přípravku se během březosti a laktace nedoporučuje.

**Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce**

Nekombinujte s antibiotiky, která jsou baktericidní, např. 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**

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

**Inkompatibility**

Rozpustnost doxycyklinu závisí na pH. V alkalickém roztoku dojde ke srážení. Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

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

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

**14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Březen 2014

**15. DALŠÍ INFORMACE**

**Léková forma**

Roztok pro podání v pitné vodě.

**Velikost balení**

1 litr a 5 litrů. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Registrační číslo: 96/073/11-C

EXP {měsíc/rok}

Šarže {číslo}