**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

Doxx-Sol 500 mg/g prášek pro podání v pitné vodě / mléčné náhražce pro neruminující telata,

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:

Huvepharma NV

Uitbreidingstraat 80

2600 Antverpy

Belgie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Biovet JSC

39 Petar Rakov Str,

4550 Peshtera

Bulharsko

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Doxx-Sol 500 mg/g prášek pro podání v pitné vodě / mléčné náhražce pro neruminující telata,

prasata a kura domácího

Doxycyclini hyclas

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Každý gram obsahuje:

Léčivá látka:

Doxycyclini hyclas 500 mg (odpovídá 433 mg doxycyclinum)

Nažloutlý prášek.

Po rozpuštění ve vodě čirý roztok.

**4. INDIKACE**

Léčba níže uvedených infekcí dýchacího a trávicího traktu vyvolaných mikroorganismy citlivými k doxycyklinu:

Skot *(neruminující telata):*

- Bronchopneumonie a pleuropneumonie vyvolané *Pasteurella* spp.*, Streptococcus* spp.*, Trueperella pyogenes, Histophilus somni* a *Mycoplasma* spp.

*Prasata:*

- Atrofická rinitida vyvolaná *Pasteurella multocida* a *Bordetella bronchiseptica*;

- Bronchopneumonie vyvolaná *Pasteurella multocida*, *Streptococcus suis* a *Mycoplasma hyorhinis*;

- Pleuropneumonie vyvolaná *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

*Kur domácí (brojleři, plemenní jedinci, kuřice):*

- Infekce dýchacího traktu vyvolané *Mycoplasma* spp*., Escherichia coli, Haemophilus paragallinarum* a *Bordetella avium*.

- Enteritida vyvolaná *Clostridium perfringens* a *Clostridium colinum.*

**5. KONTRAINDIKACE**

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na tetracykliny nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u zvířat se závažným poškozením jater nebo ledvin.

Nepoužívat, pokud byla ve stádě/hejnu zjištěna rezistence k tetracyklinu z důvodu možné zkřížené rezistence.

Nepoužívat u ruminujícího skotu.

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Jako u všech tetracyklinů se mohou vzácně vyskytnout alergické reakce a fotosenzitivní reakce. V případě podezření z výskytu nežádoucího účinku musí být léčba přerušena.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)

- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)

- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)

- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z  10000 ošetřených zvířat)

- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivý přípravek není účinný, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL

elektronicky, nebo také přímo na adresu:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 56a

621 00 Brno

e-mail: adr@uskvbl.cz

webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

**7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Skot (neruminující telata), prasata, kur domácí (brojleři, plemenní jedinci, kuřice)

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

Perorální podání v mléčné náhražce a/nebo v pitné vodě.

*Skot (neruminující telata)*: pro použití v mléčné náhražce

10 mg doxycyklin-hyklátu (odpovídá 20 mg přípravku) na kg ž. hm. na den, rozděleně ve dvou dávkách, po dobu 3-5 po sobě následujících dnů.

*Prasata*: pro použití v pitné vodě

10 mg doxycyklin-hyklátu (odpovídá 20 mg přípravku) na kg ž. hm. na den, po dobu 3-5 po sobě následujících dnů.

*Kur domácí (brojleři, plemenní jedinci, kuřice)*: pro použití v pitné vodě

25 mg doxycyklin-hyklátu (odpovídá 50 mg přípravku) na kg ž.hm. na den, po dobu 3-5 po sobě následujících dnů.

Podávat perorálně v mléčné náhražce a/nebo v pitné vodě.

**9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Při podání v pitné vodě je třeba přesné denní množství přípravku vypočítat s ohledem na doporučenou dávku, počet a hmotnost léčených zvířat, a to podle následujícího vzorce:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| mg přípravku / kg ž. hm. / den  | x  | Průměrná ž. hm. (kg) léčených zvířat  | = .... mg přípravku na litr pitné vody  |
| Průměrná denní spotřeba vody (l) na zvíře  |

Aby bylo zajištěno správné dávkování přípravku, je třeba stanovit živou hmotnost léčených zvířat co nejpřesněji.

Příjem medikované vody závisí na klinickém stavu zvířat. K zajištění správného dávkování může být nutné upravit koncentraci přípravku v pitné vodě.

V případech, kdy se nepoužije celé balení přípravku, musí být potřebné množství přípravku odváženo za použití váhy s vhodně dělenou stupnicí. Množství přípravku, které pokryje jednodenní potřebu, se přidává do pitné vody tak, aby byla veškerá medikovaná voda spotřebována v průběhu 24 hodin. Medikovanou pitnou vodu je třeba připravovat každých 24 hodin čerstvou. Doporučuje se připravit koncentrovaný zásobní roztok - přibližně 100 g přípravku na litr pitné vody - a v případě potřeby tento roztok dále zředit na terapeutickou koncentraci. Alternativně lze zásobní roztok použít v proporcionálním medikátoru. Voda by měla být míchána, dokud nedojde k úplnému rozpuštění přípravku.

Mléčná náhražka: veterinární léčivý přípravek musí být před přidáním sušeného mléka nejprve rozpuštěn ve vodě. Medikovanou mléčnou náhražku je třeba spotřebovat okamžitě a po uplynutí nejdéle 4 hodin je nutné ji připravit čerstvou.

Zvířata, která mají být léčena, musí mít k dispozici dostatečný přístup k napájecímu systému, aby byl zajištěn dostatečný příjem vody. Během léčby by neměl být k dispozici žádný jiný zdroj pitné vody. Na konci léčby je nutné napájecí systém řádně vyčistit, aby nedošlo k příjmu zbývajících množství přípravku v subterapeutických dávkách.

Rozpustnost doxycyklinu při vyšším pH klesá. Nepoužívejte proto přípravek v tvrdé alkalické vodě, protože v závislosti na koncentraci přípravku může dojít ke srážení. Může dojít také ke zpožděnému srážení.

**10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Maso:

Telata: 7 dnů

Prasata: 8 dnů

Kur domácí: 5 dnů

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

**11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

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: 3 měsíce.

Doba použitelnosti po rekonstituci v pitné vodě: 24 hodin.

Doba použitelnosti po rekonstituci v mléčné náhražce: 4 hodiny

**12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Zvláštní opatření při použití u zvířat

Existují důkazy o vysoké míře rezistence *E. coli,* izolovaných z kura domácího,k tetracyklinům. Rezistence k tetracyklinům byla také hlášena v některých zemích EU u respiračních patogenů prasat (*A. pleuropneumoniae, S. suis*) a u patogenů telat (*Pasteurella* spp.).

Použití přípravku by mělo být založeno na identifikaci a testování citlivosti cílových patogenů. Pokud to není možné, léčba by měla být založena na epizootologických informacích a znalosti citlivosti cílových bakterií na úrovni farmy nebo na místní/regionální úrovni.

Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v příbalové informaci, můžete to zvýšit prevalenci bakterií rezistentních k doxycyklinu a snížit účinnost léčby.

Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky.

Protože nemusí být dosaženo eradikace cílových patogenů, má se léčba přípravkem provádět v kombinaci se správnou chovatelskou praxí, např. dobrou hygienou, řádným větráním a zajištěním odpovídajícího počtu zvířat na jednotku prostoru ustájení.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Při přidávání přípravku do vody předcházejte vytváření prachu. Tento přípravek může při zasažení kůže nebo očí (ve formě prášku a roztoku) nebo při vdechnutí prášku vyvolat kontaktní dermatitidu anebo reakce z přecitlivělosti.

Lidé se známou přecitlivělostí na tetracykliny by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Při podávání přípravku používejte nepropustné rukavice (např. gumové nebo latexové) a vhodnou masku proti prachu (např. jednorázovou polomasku vyhovující evropské normě EN 149). Při manipulaci s přípravkem nekuřte, nejezte a nepijte. V případě zasažení očí nebo kůže omyjte zasažené části velkým množstvím čisté vody, a pokud se objeví podráždění, vyhledejte lékařskou pomoc.

Po manipulaci s přípravkem si umyjte ruce a zasaženou kůži.

Pokud se u vás objeví postexpoziční příznaky, jako např. kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto upozornění. Otok obličeje, rtů, očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky
a vyžadují okamžitou lékařskou pomoc.

Březost a laktace

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku během březosti nebo laktace u prasnic.

Laboratorní studie na potkanech a králících neprokázaly žádné teratogenní, fetotoxické ani maternotoxické účinky

Vzhledem k ukládání doxycyklinu v kostní tkáni mláďat, by mělo být použití přípravku v průběhu březosti a laktace omezeno.

Použít pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nepoužívejte v kombinaci s baktericidními antibiotiky, jako jsou peniciliny a cefalosporiny.

Nepodávejte souběžně s krmivem s vysokým obsahem polyvalentních kationtů, jako jsou Ca2+, Mg2+, Zn2+ a Fe3+, protože může docházet k vytváření komplexů doxycyklinu s těmito kationty. Nepodávejte společně s antacidy, kaolinem a přípravky obsahujícími železo. Je doporučeno dodržovat odstup 1-2 hodin mezi podáním přípravku a podáním přípravků obsahujících polyvalentní kationty, protože tyto kationty snižují absorpci doxycyklinu. Doxycyklin zvyšuje účinek antikoagulantů.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota)

U telat se může objevit akutní, někdy fatální, degenerace myokardu následkem podání jedné i více dávek. Vzhledem k tomu, že většinou k tomu dochází následkem předávkování, je důležité dávku odměřit přesně.

Pokud se objeví podezření na příznaky intoxikace z důvodu předávkování, je nezbytné léčbu přerušit a v případě potřeby zahájit odpovídající symptomatickou léčbu.

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**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

**14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Říjen 2021

**15. DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Vak o obsahu 1 kg nebo 5 kg
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.