**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**1. Název veterinárního léčivého přípravku**

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

**2. Složení**

Každý gram prášku obsahuje:

**Léčivá látka:**

Doxycyclinum 433 mg

(odpovídá doxycyclini hyclas 500 mg)

Světle žlutý až žlutý prášek pro podání v pitné vodě.

**3. Cílové druhy zvířat**

Prasata a kur domácí (brojleři, kuřice, brojleři - chovní jedinci).

**4. Indikace pro použití**

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

Kur domácí: Pro snížení mortality, morbidity a klinických příznaků a pro snížení výskytu lézí způsobených pasteurelózou vyvolanou *Pasteurella multocida* nebo pro snížení morbidity a lézí při respiračních infekcích vyvolaných *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 poruchou funkce jater.

Nepoužívat u zvířat s onemocněním ledvin.

Nepoužívejte, pokud byla ve stádu/hejnu zjištěna rezistence na tetracyklin kvůli možné zkřížené rezistenci.

**6. Zvláštní upozornění**

Zvláštní upozornění:

Příjem přípravku zvířaty může být nepříznivě ovlivněn následkem onemocnění. V případě nedostatečného příjmu pitné vody je třeba léčit zvířata parenterálně.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Při použití přípravku je nutno zohlednit oficiální, národní a místní pravidla antibiotické politiky.

Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v této příbalové informaci, může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních na doxycyklin a snížit účinnost terapie ostatními tetracykliny z důvodu možné zkřížené rezistence.

V některých zemích EU byla také hlášena rezistence na tetracykliny u respiračních patogenů prasat (*A. pleuropneumoniae*).

Kvůli pravděpodobné variabilitě (čas, zeměpisné faktory) ve výskytu rezistence bakterií k doxycyklinu se doporučuje provést odběr vzorků na bakteriologické vyšetření a stanovení citlivosti. Zvláště hodnoty citlivosti *A. pleuropneumoniae* a *O. rhinotracheale* se mohou lišit stát od státu, a dokonce i farma od farmy. Použití přípravku by mělo být založeno na stanovení citlivosti bakterií pocházejících ze zvířat.

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 léčbu kombinovat s dobrou zoohygienickou praxí, např. dobrou hygienou, správným větráním a dostatkem prostoru pro zvířata.

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

Tento veterinární léčivý přípravek (prášek a roztok) může při kontaktu s pokožkou nebo očima nebo při vdechnutí prášku vyvolat kontaktní dermatitidu a/nebo reakce z přecitlivělosti. Lidé se známou přecitlivělostí na tetracykliny by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Při vmíchávání veterinárního léčivého přípravku do vody přijměte opatření, která zabrání vytváření prachu. Zabraňte přímému kontaktu s pokožkou a očima při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem, abyste předešli vzniku senzibilizace a kontaktní dermatitidy.

Zabraňte vdechování prachových částic. Při míchání a aplikaci veterinárního léčivého přípravku používejte nepropustné rukavice (např. gumové nebo latexové) a vhodnou protiprachovou masku (např. jednorázový respirátor s polomaskou vyhovující evropské normě EN149 nebo respirátor na více použití podle evropské normy EN140 s filtrem podle normy EN143).

V případě zasažení očí nebo pokožky opláchněte zasažené místo velkým množstvím čisté vody, a pokud dojde k podráždění, vyhledejte lékařskou pomoc.

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

Po manipulaci s veterinárním léčivým přípravkem si umyjte ruce.

Při manipulaci s veterinárním léčivým přípravkem nejezte, nepijte a nekuřte.

Březost a laktace:

Doxycyklin má nízkou afinitu k tvorbě komplexů s vápníkem a studie prokázaly, že doxycyklin vzácně ovlivňuje utváření kostry.

Použití přípravku se během březosti a laktace nedoporučuje, protože nebyly provedeny specifické studie.

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.

Předávkování:

Předávkování až 1,6násobkem uvedené doporučené dávky nevedlo k žádným klinickým příznakům, které by bylo možné přisuzovat léčbě. Drůbež snáší dvojnásobné předávkování doxycyklinem (40 mg/kg živé hmotnosti) bez jakéhokoliv klinického účinku.

Hlavní inkompatibility:

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

7. Nežádoucí účinky

|  |  |
| --- | --- |
| Velmi vzácné (< 1 zvíře/10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | Alergické reakce\*Fotosenzitivita\* |

\*Pokud se objeví podezření na nežádoucí účinky, léčbu je nutno přerušit.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého 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 místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

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>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Podání v pitné vodě.

Prasata: doporučená dávka je:

12,5 mg doxycyklin-hyklátu (25 mg přípravku) na kilogram 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 po sobě následujících dnů, jak to určí ošetřující veterinární lékař.

Kur domácí: doporučená dávka 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. Informace o správném podávání

Na základě doporučené dávky a počtu a hmotnosti léčených zvířat, je třeba vypočítat přesnou denní koncentraci přípravku podle následujícího vzorce:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| mg přípravku/kg živé hmotnosti/den | × | průměrná živá hmotnost (kg) léčených zvířat  | = mg přípravku na litr pitné vody |
| průměrná denní spotřeba vody (l) na zvíře |

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

Množství vypité pitné vody závisí na klinickém stavu zvířat. Pro dosažení správného dávkování musí být koncentrace doxycyklinu příslušně upravena.

Pokud se používají části balení, doporučuje se používat vhodně kalibrované váhy. Denní dávka má být přidaná do pitné vody tak, aby byla spotřebována celá během 24 hodin. Medikovanou vodu je zapotřebí 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 proporcionálním medikátoru vody.

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°dH a pH vyšší než 8,1) používejte minimální koncentrace 200 mg prášku na litr pitné vody.

Neuchovávejte medikovanou vodu v kovových nádobách.

Je třeba zajistit, aby všechna zvířata, pro která je léčba určena, měla volný přístup k napájecím zařízením.

Během období medikace nemají mít zvířata přístup k jiným zdrojům vody než k vodě obsahující léčivý přípravek.

Příjem vody je třeba během léčby sledovat v krátkých intervalech.

Po skončení období medikace je třeba napájecí systém vhodným způsobem vyčistit, aby se zabránilo příjmu subterapeutických množství léčivé látky.

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 během 4 týdnů před počátkem snášky.

Nepoužívat u ptáků produkujících vejce pro lidskou spotřebu.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte v původním obalu.

Po prvním otevření uchovávejte v dobře uzavřeném vaku, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Po prvním otevření uchovávejte veterinární léčivý přípravek při teplotě do 25 °C.

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: 1 rok

Doba použitelnosti po rozpuštění podle návodu: 24 hodin

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

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

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek 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

96/088/16-C

100 g, 1 kg a 5 kg.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**15. Datum poslední revize příbalové informace**

Srpen 2023

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:

KRKA, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

KRKA, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Německo

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

KRKA ČR, s.r.o., Sokolovská 192/79; 186 00 Praha 8 - Karlín; tel.: +420 221 115 150

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