**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**Příbalová informace**

**DOXINYL, 500 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro prasata, kura domácího a krůty**

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

Držitel rozhodnutí o registraci:

LIVISTO Int’l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès

(Barcelona), Španělsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

aniMedica Herstellungs GmbH aniMedica Herstellungs GmbH

Im Südfeld 9 Pappelstraße 7

48308 Senden-Bösensell 72160 Horb a.N.

Německo Německo

Industrial Veterinaria, S.A. Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.

Esmeralda 19 Via Affarosa 4

08950 Esplugues de Llobregat 42010 Rio Saliceto

(Barcelona), Španělsko Itálie

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Německo

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

DOXINYL, 500 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro prasata, kura domácího a krůty

Doxycyclinum

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Každý g obsahuje:

**Léčivá látka:**

Doxycyclinum 500 mg

(odpovídá doxycyclini hyclas 577 mg)

Žlutý prášek.

**4. INDIKACE**

Prasata: léčba respiračních infekcí vyvolaná *Mycoplasma hyopneumoniae* a *Pasteurella multocida* citlivými k doxycyklinu.

Kur domácí a krůty: léčba respiračních infekcí souvisejících *Mycoplasma gallisepticum* citlivou k doxycyklinu.

**5. KONTRAINDIKACE**

Nepoužívat v případech známé přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívejte, pokud byla ve stádu/hejnu zjištěna rezistence na tetracyklin z důvodu možné zkřížené rezistence.

Nepoužívat u zvířat s poruchou funkce jater nebo ledvin.

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Tetracykliny mohou – ve vzácných případech – vyvolat fotosenzitivitu a alergické reakce. V případě podezření na nežádoucí účinky je třeba léčbu přerušit.

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 1 000 ošetřených zvířat),

- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 ošetřených zvířat),

- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo není účinné, 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

Mail: adr@uskvbl.cz

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

**7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Prasata (prasata určená na výkrm), kur domácí (brojleři a jedinci určení na reprodukci) a krůty (brojleři a krůty určené na reprodukci).

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

Perorální podání v pitné vodě.

*Dávkování:*

Prasata a kuřata

20 mg doxycyklinu na 1 kg živé hmotnosti a den (odpovídá 40 mg přípravku na 1 kg živé hmotnosti) podávaného v pitné vodě po dobu 5 po sobě jdoucích dnů.

Krůty

25 mg doxycyklinu na 1 kg živé hmotnosti a den (odpovídá 50 mg přípravku na 1 kg živé hmotnosti) podávaného v pitné vodě po dobu 5 po sobě jdoucích dnů.

*Podávání:*

Na základě doporučené dávky a počtu a hmotnosti ošetřovaných zvířat je třeba vypočítat přesné denní množství přípravku podle následujícího vzorce:

$$\frac{\begin{matrix}… mg přípravku\\na 1 kg živé hmotnosti a den\end{matrix} ×\begin{matrix}Průměrná živá hmotnost \left(kg\right)\\léčených zvířat\end{matrix}}{Průměrná denní spotřeba vody \left(litrů na zvíře\right)}=... mg přípravku na 1 litr pitné vody$$

Pro dosažení správné dávky musí být stanovena co možná nejpřesněji živá hmotnost zvířat, aby se předešlo poddávkování.

Příjem medikované vody závisí na klinickém stavu zvířat. K dosažení správného dávkování může být nutné upravit koncentraci v pitné vodě. V případě použití části balení se doporučuje odvažovat přípravek pomocí řádně kalibrované váhy. Denní množství se přidává do pitné vody tak, aby byla veškerá medikovaná voda spotřebována do 24 hodin. Medikovanou pitnou vodu připravujte každých 24 hodin. Doporučuje se připravit předem koncentrovaný roztok – přibližně 50 g přípravku na litr pitné vody – a podle potřeby jej dále zředit na léčebnou koncentraci. Maximální rozpustnost přípravku ve vodě je 50 g/l. Koncentrovaný roztok lze použít v proporcionálním medikátoru.

Je třeba zajistit, aby všechna zvířata, pro která je léčba určena, měla volný přístup k napájecím zařízením. Po ukončení léčby by mělo být napájecí zařízení řádně vyčištěno, aby se zabránilo příjmu zbytků přípravku v subterapeutických dávkách. Medikovaná voda by měla být jediným zdrojem pitné vody po celou dobu léčby. Medikovaná voda nesmí být připravována ani skladována v kovové nádobě a používaná v korodovaném napájecím zařízení. Rozpustnost přípravku závisí na pH a při smíchání s alkalickým roztokem se sráží.

**9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Viz také bod „Dávkování pro každý druh, cesta(y) a způsob podání“.

**10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Prasata: Maso: 4 dny

Kur domácí: Maso: 5 dní

Krůty: Maso: 12 dní

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

Nepoužívat během 4 týdnů před počátkem snášky.

**11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v původním, dobře uzavřeném obalu, aby byl obsah chráněn před vlhkostí.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 12 měsíců

Doba použitelnosti po rozpuštění podle návodu: 24 hodin

Medikovaná voda, která není spotřebována do 24 hodin, musí být zlikvidována.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.

Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

**12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Příjem léčebného přípravku u zvířat 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 vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky.

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.

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

Vzhledem k variabilitě (časové, geografické) citlivosti bakterií na doxycyklin se důrazně doporučuje bakteriologický odběr vzorků a testování citlivosti izolátů z nemocných zvířat.

V některých zemích EU byla také hlášena rezistence na tetracykliny u respiračních patogenů prasat (*Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus suis*).

Jelikož nelze dosáhnout vymýcení cílových patogenů, měla by být léčba kombinována se správnou chovatelskou praxí, jako je dodržování řádné hygieny, dostatečného větrání a zajištění dostatečného prostoru pro zvířata.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

* Tento přípravek (prášek a roztok) může při kontaktu s pokožkou nebo očima nebo při vdechnutí prášku vyvolat kontaktní dermatitidu a/nebo reakce z přecitlivělosti.
* Proveďte opatření, která zabrání vytváření prachu při vmíchávání přípravku do vody. Zabraňte přímému kontaktu s pokožkou a očima při nakládání s přípravkem, abyste předešli vzniku senzibilizace a kontaktní dermatitidy.
* Lidé se známou přecitlivělostí na tetracykliny by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Během přípravy a podávání medikované pitné vody zabraňte kontaktu pokožky s přípravkem a vdechování prachových částic. Při aplikaci 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 postižené místo velkým množstvím čisté vody, a pokud dojde k podráždění, vyhledejte lékařskou pomoc.
* Ihned po manipulaci s přípravkem si umyjte ruce a potřísněnou pokožku.

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.

Březost, laktace, snáška:

Doxycyklin má nízkou afinitu k tvorbě komplexů s vápníkem a studie prokázaly, že doxycyklin jen mírně ovlivňuje osifikaci. Nebyla stanovena bezpečnost tohoto veterinárního léčivého přípravku u březích nebo laktujících prasnic. Použití není doporučováno během březosti a laktace.

Nepoužívat u nosnic ve snášce a během 4 týdnů před počátkem snášky.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Přípravek nepodávejte současně s krmivem s vysokým obsahem polyvalentních kationtů, jako jsou Ca2+, Mg2+, Zn2+ a Fe3+, protože může dojít k tvorbě komplexů doxycyklinů s těmito kationty.

Doporučuje se, aby interval mezi podáním jiných přípravků obsahujících polyvalentní kationty byl 1–2 hodiny, protože omezují absorpci tetracyklinu.

Nepodávejte společně s antacidy, kaolinem a přípravky obsahujícími železo; a protože tetracykliny jsou bakteriostatické antimikrobiální látky, nepodávejte společně s baktericidními antibiotiky, jako jsou beta-laktamy.

Doxycyklin zvyšuje účinek antikoagulancií.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Během studie snášenlivosti u cílového druhu nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky ani při pětinásobku léčebné dávky podávané po dobu dvojnásobku doporučené délky podávání u obou cílových druhů zvířat.

V případě podezření na toxickou reakci v důsledku extrémního předávkování je třeba léčbu přerušit a v případě potřeby zahájit vhodnou 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**

Leden 2021

**15. DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikosti balení:

Vak 100 g

Vak 200 g

Vak 400 g

Vak 500 g

Vak 1 kg

Vak 5 kg

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.