**KOMBINOVANÁ ETIKETA (PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU) A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**{DRUH/TYP}**

**1. Jméno a adresa držitele rozhodnutí o registraci a držitele povolení k výrobě odpovědného za uvolnění šarže, pokud se neshoduje**

Cymedica spol. s r.o.,

Pod Nádražím 853, CZ - 268 01 Hořovice

**2. Název veterinárního léčivého přípravku**

Amix vet D 500 mg/g prášek pro perorální roztok

Doxycyclinum

**3. Obsah léčivých a ostatních látek**

Každý gram přípravku obsahuje

**Léčivá látka:**

Doxycyclinum 500,0 mg

(eq. 577 mg Doxycyclini hyclas)

**4. Léková forma**

Prášek pro perorální roztok

Světle žlutý prášek

**5. Velikost balení**

1 kg

**6. Indikace**

Léčba a metafylaxe respiračních infekcí vyvolaných patogeny citlivými k doxycyklinu jako jsou: *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*.

Před metafylaktickým podáním by měla být stanovena přítomnost onemocnění ve skupině.

**7. Kontraindikace**

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek. Nepodávat zvířatům se závažným poškozením jater nebo nedostatečnou funkcí ledvin.

**8. Nežádoucí účinky**

Tetracykliny mohou vyvolat fotosenzitivitu a alergické reakce. V případě podezření na nežádoucí účinky je třeba léčbu ukončit.

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>

**9. Cílový druh zvířat**

Prasata

**10. Dávkování pro každý druh, cesta(y) a způsob podání**

Perorální podání v pitné vodě.

Doporučená denní dávka je 10-12,5 mg doxycyklinu/kg ž.hm. a den., což odpovídá 20-25 mg přípravku/kg ž.hm. a den po dobu 5-8 po sobě jdoucích dnů.

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| … mg přípravku/kg živé hmotnosti/den | x | průměrná živá hmotnost (kg) léčených zvířat | = | …mg přípravku na litr pitné vody |
| průměrná denní spotřeba vody (l) *pro toto* |

**11. Pokyny pro správné podání**

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 zajištění správného dávkování může být nutné upravit koncentraci přípravku v pitné vodě. Přípravek se rozpusťte v čisté nádobě s pitnou vodou. Denně připravujte čerstvý roztok.

Dvě hodiny před aplikací přípravku omezte přívod vody zvířatům.

**12. Ochranná(é) lhůta(y):**

Prasata: maso: 8 dnů

**13. Zvláštní podmínky pro uchovávání**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v suchu.

Chraňte před světlem.

**14. Zvláštní opatření**

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

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

Kvůli pravděpodobné variabilitě (čas, zeměpisné faktory) v citlivosti bakterií k doxycyklinu se důrazně doporučuje provést odběr bakteriologických vzorků a testování citlivosti mikroorganismů získaných z nemocných zvířat v chovu. Pokud to není možné, je nutné založit terapii na místních (regionální, na úrovni farmy) epizootologických informacích o citlivosti cílové bakterie.

Vzhledem k narůstající rezistenci *Brachyspira hyodysenteriae* k doxycyklinu by měla být zahájena léčba na základě stanovení citlivosti doxycyklinu. Rezistence k tetracyklinům byla také hlášena v některých zemích EU u respiračních patogenů prasat (*A. pleuropneumoniae*, *S. suis*) a proto by tento přípravek měl být používán až po testování citlivosti.

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

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 určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

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

Během přípravy a podávání medikované pitné vody zabraňte kontaktu přípravku s pokožkou, očima a vdechování prachových částic. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky, skládající se z ochranného oděvu, nepropustných gumových nebo latexových rukavic, ochranných brýlí a buď z jednorázového respirátoru s polomaskou vyhovující evropské normě EN149 nebo z respirátoru na více použití podle evropské normy EN140 s filtrem podle normy EN143.

V případě zasažení očí nebo potřísnění kůže oplachujte postižené místo velkým množstvím čisté vody a dojde-li k podráždění, vyhledejte lékařskou pomoc. Pokud se u vás objeví postexpoziční příznaky, jako např. kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu lékaři. Otok obličeje, rtů, očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou pomoc.

Po použití si umyjte ruce a potřísněnou kůži.

Při nakládání s přípravkem nekuřte, nejezte a nepijte.

Březost a laktace:

Laboratorní studie nepodaly důkaz o teratogenním nebo fetotoxickém účinku.

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace.

Použití přípravku během březosti a laktace vzhledem k ukládání doxycyklinu v kostní tkáni mláďat pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

U tetracyklinů mohou vznikat interakce s kovy (zejména vápník, železo, hliník), s kterými tvoří neúčinné cheláty s následnou ztrátou aktivity. Na rozdíl od starších tetracyklinů je doxycyklin méně náchylný k interakcím. Nepodávat současně s baktericidními antibiotiky, např. beta-laktamovými antibiotiky (peniciliny a cefalosporiny) a aminoglykosidy. Je známé potencování účinku tiamulinem a valnemulinem.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Zvýšené dávky mohou negativně ovlivnit střevní mikroflóru.

**15. 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.

**16. Datum poslední revize příbalové informace**

Srpen 2021

**17. Další informace**

Velikost balení: 1 x 1 kg

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

**Česká republika**

Cymedica spol. s r.o.,

Pod Nádražím 853, CZ - 268 01 Hořovice

**18. Označení “Pouze pro zvířata” a podmínky nebo omezení týkající se výdeje a použití, pokud je jich třeba**

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**19. Označení “Uchovávat mimo dohled a dosah dětí”**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

**20. Datum exspirace**

EXP: {měsíc/rok}

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu je 28 dní.

Doba použitelnosti po rozpuštění v pitné vodě je 12 hodin.

**21. Registrační číslo(a)**

96/036/06-C

**22. Číslo šarže od výrobce**

Šarže: {číslo}