**PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO**

**Doxatib 500 mg/g prášek 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:

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

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

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

Doxycyclini hyclas

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Každý gram světle žlutého až žlutého prášku obsahuje:

**Léčivá látka:**

Doxycyclini hyclas 500 mg

(odpovídá doxycyclinum 433 mg)

**4. INDIKACE**

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

Kur domácí: Pro snížení mortality, morbidity a klinických příznaků a pro snížení výskytu lézí vyvolaných pasteurelózou způsobenou *Pasteurella multocida* nebo pro snížení morbidity a lézí při respiračních infekcích způsobených *Ornithobacterium rhinotracheale* (ORT), když je v hejnu přítomno klinické onemocnění.

**5. KONTRAINDIKACE**

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na tetracykliny 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. 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 vyskytnou nežádoucí účinky, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to vašemu veterinárnímu lékaři.

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

**8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) 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. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

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:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| mg přípravku/kg živé hmotnosti/den | x | průměrná živá hmotnost (kg) zvířat, která se mají léčit | = mg přípravku na litr pitné vody |
| průměrná denní spotřeba vody (l) na zvíře | | |

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji určit živou hmotnost, aby se předešlo poddávkování.

Množství vypité pitné vody obsahující léčivo závisí na klinickém stavu zvířat. Pro dosažení správného dávkování se musí koncentrace doxycyklinu příslušně 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 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 pitnou 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. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

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)
* Vejce: 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 30 °C.

Uchovávejte v původním obalu.

Po prvním otevření uchovávejte v dobře uzavřeném vaku, aby byl 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 nebo rekonstituci podle návodu: 24 hodin

**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, 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 má 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 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. Lidé se známou přecitlivělostí na tetracykliny by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

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.

Zabraňte vdechování prachových částic. Při míchání a 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.

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 přípravkem si umyjte ruce.

Při manipulaci s přípravkem nejezte, nepijte a nekuřte.

Březost, laktace nebo snáška:

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 (symptomy, první pomoc, antidota):

Předávkování až 1,6násobkem uvedené doporučené dávky nevedlo k žádným klinickým příznakům, které lze spojit s prováděnou léčbou. Drůbež snáší dvojnásobné předávkování doxycyklinem (40 mg/kg živé hmotnosti) bez jakéhokoliv klinického účinku.

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. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

**14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Listopad 2021

**15. DALŠÍ INFORMACE**

Hliníkové trojvrstvé vaky (PET/hliník/PE).

Hliníkové čtyřvrstvé vaky (PET/hliník/PET/PE).

Velikosti balení: 100 g, 1 kg a 5 kg.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

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

KRKA ČR, s.r.o.

Sokolovská 192/79

186 00 Praha 8

Tel: 221 115 150

info.cz@krka.biz