**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**

1 gram obsahuje:

Léčivá látka:

Doxycyclini hyclas 500 mg (odpovídá 433 mg doxycyclinum)

Nažloutlý prášek. Po rozpuštění ve vodě čirý roztok.

**4. INDIKACE**

Léčba infekcí dýchacího a trávicího traktu vyvolaných mikroorganismy citlivými na doxycyklin:

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, chovní 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 případě přecitlivělosti na tetracykliny nebo na některou z pomocných látek.

Nepodávat zvířatům se závažným poškozením jater nebo ledvin.

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

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

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím svému veterinárnímu lékaři.

**7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

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

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

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

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

*Prasata*: pro použití v pitné vodě

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

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

25 mg doxycyklin-hyklátu na kg ž. hm. na den, což odpovídá 50 mg přípravku na kg ž. hm., 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 napájecí vody tak, aby byla veškerá medikovaná voda spotřebována v průběhu 24 hodin. Medikovanou napájecí vodu je třeba připravovat každých 24 hodin čerstvou. Doporučuje se připravit koncentrovaný zásobní roztok - přibližně 100 g přípravku na litr napájecí vody - a v případě potřeby tento roztok dále zředit na terapeutickou koncentraci. Alternativně lze zásobní roztok použít v medikátoru napájecí vody. 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.

**10. OCHRANNÁ LHŮTA**

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 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**

Vzhledem k variabilitě (časové, zeměpisné) citlivosti bakterií na doxycyklin se má přípravek použít pouze na základě odběru vzorků na mikrobiologické vyšetření od klinicky nemocných zvířat v hospodářství a stanovení citlivosti.

Existují důkazy o vysoké míře rezistence *E. coli,* izolovaných z kura domácího,k tetracyklinům.. Přípravek musí být proto k léčbě infekcí vyvolaných *E. coli* používánna základě stanovení citlivosti. Rezistence k tetracyklinům byla také hlášena v některých zemích EU u respiračních patogenů prasat (*A. pleuropneumoniae, S. suis*) a u patogenů telat (*Pasteurella* spp.).

Vzhledem k tomu, že po použití přípravku nemusí být dosaženo úplné eliminace cílových patogenů, má se léčba přípravkem provádět v kombinaci s opatřeními správné chovatelské praxe, jako jsou např. dobrá úroveň hygieny, řádné větrání a zajištění odpovídajícího počtu zvířat na jednotku prostoru ustájení.

**Upozornění pro uživatele**

Tento přípravek může při zasažení kůže nebo očí (ve formě prášku a roztoku) nebo při vdechování prášku vyvolat kontaktní dermatitidu anebo reakce z přecitlivělosti (alergie).

Lidé se známou přecitlivělostí na tetracykliny by se měli vyhnout kontaktu s 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 po expozici objeví příznaky jako kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto upozornění. Otok obličeje, rtů či očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky
a vyžadují okamžitou lékařskou péči.

**Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

Vzhledem k ukládání doxycyklinu v kostní tkáni mláďat, by se měl přípravek v průběhu březosti a laktace používat v omezeném rozsahu.

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

U prasnic během březosti nebo laktace nebyla bezpečnost přípravku stanovena.

**Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce**

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

Tetracykliny mohou vytvářet chaláty s kationty (např. Mg, Mn, Fe a Al), což může vést ke snížení biologické dostupnosti.

**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.

**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.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

**14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Září 2015

**15. DALŠÍ INFORMACE**

Vak 1 kg, 5 kg
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.