**B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO:**

DOXYVIT 400 mg/g prášek pro přípravu perorálního roztoku

100 g, 1 kg

10 kg = označení vnějšího obalu

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

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

LAVET Pharmaceuticals Ltd., 1161 Budapest, Ottó u.14, Maďarsko

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

DOXYVIT 400 mg/g prášek pro přípravu perorálního roztoku

Doxycyclini hyclas

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

1 g obsahuje

**Léčivá látka:**

Doxycyclini hyclas 400 mg

Žlutý prášek

**4. INDIKACE**

Léčba a prevence dýchacích, intestinálních a systémových infekcí způsobených mikroorganismy

citlivými k doxycyklinu.

**Brojleři kura domácího a krůty:**

- Chronická onemocnění dýchacích cest (*Mycoplasma gallisepticum, Escherichia coli*)

- Aerosaculitida (*Mycoplasma meleagridis*)

- Infekční synovitida (*Mycoplasma synoviae*)

- Cholera drůbeže (*Pasteurella multocida*)

- Bordetelóza krůt (*Bordetella avium*)

- Infekční koryza (*Haemophilus paragallinarum*)

- Kolibacilóza (*Escherichia coli*)

- Nekrotická enteritida (*Clostridium perfringens*)

- Chlamydióza (*Chlamydophila* (dříve *Chlamydia*) *psittaci*)

**Prasata:**

Léčba respiračních infekcí vyvolaných:

*Mycoplasma hyopneumoniae*

*Pasteurella multocida*

*Actinobacilus pleuropneumoniae*

*Bordetella brochiseptica*

**5. KONTRAINDIKACE**

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

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Tetracykliny mají nízkou toxicitu a nežádoucí účinky jsou velmi vzácné. V případě výskytu nežádoucích reakcí by se léčba měla přerušit. Během toxikologických a klinických zkoušek

nebyly zaznamenány u cílových druhů žádné nežádoucí účinky.

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

**7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Prasata, brojleři kura domácího a krůty.

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

Perorální podání v pitné vodě.

**Brojleři kura domácího a krůty:**

10-20 mg doxycyclini hyclas/kg živé hmotnosti/den po dobu 3-5 po sobě následujících dní.

**Prasata:**

15 mg doxycyclini hyclas/kg živé hmotnosti/den po dobu 5-7 po sobě následujících dní.

**9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Pro zajištění podání správné dávky by měla být co nejpřesněji stanovena živá hmotnost.

Léčbu je třeba doplnit správnými chovatelskými a zoohygienickými postupy, aby se snížilo riziko infekce a bylo možné kontrolovat vytváření rezistence.

**10. OCHRANNÁ LHŮTA**

Prasata: maso: 3 dny

Kur domácí - brojler, krůty: maso: 4 dny

Nepodávat nosnicím, jejichž vejce jsou určena pro lidskou spotřebu.

**11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v dobře uzavřeném vnitřním obalu.

Uchovávejte v suchu.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.

Doba použitelnosti po rozpuštění podle návodu: 24 hodin

*Pro 10 kg balení:*

Po 1. otevření spotřebujte do:

**12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Neuplatňuje se.

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

Vyhnout se přímému kontaktu s přípravkem. Pracujte v rukavicích, po práci s přípravkem si umyjte

ruce. Zasaženou kůži nebo oči opláchněte okamžitě vodou.

Březost:

Doxycyklin může být používán i v období gravidity, protože v léčebných dávkách nemá

embryotoxické, ani teratogenní účinky.

Snáška:

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

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou známy žádné nežádoucí interakce s jinými léky. Na rozdíl od starších tetracyklinů je

doxycyklin méně náchylný k interakcím s kalciem. Jeho absorpce není signifikantně ovlivněna

souběžným příjmem krmiva.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Tetracykliny jsou dobře tolerovány cílovými druhy zvířat. V případě podezření

z předávkování extrémní dávkou musí být léčba zastavena.

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**

Prosinec 2016

**15. DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikost balení: 100g, 1 kg, 10 kg

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

*Pro 10 kg balení:*

**Registrační číslo:** 96/022/05-C

Šarže: {číslo}

EXP: {měsíc/rok}