**B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**booklet štítek (uvnitř) 100 g sáček
leták v papírové krabičce pro 10 x 100 g sáčky z hliníkové fólie**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO**

**Centidox 1000 mg/g prášek pro podání v pitné vodě nebo mléce (náhražce) pro skot a prasata**

**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:

Eurovet Animal Health BV

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nizozemsko

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Centidox 1000 mg/g prášek pro podání v pitné vodě nebo mléce (náhražce) pro skot a prasata

Doxycyclini hyclas

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

1 gram prášku obsahuje:

**Léčivá látka:**

Doxycyclini hyclas 1000 mg

(odpovídá 867 mg doxycycinum)

**4. INDIKACE**

Telata a prasata:

Léčba a metafylaxe respiračních onemocnění vyvolaných *Pasteurella multocida* a *Mycoplasma* spp*.* citlivými na doxycyklin. Před použitím přípravku by měla být potvrzena přítomnost klinického onemocnění ve stádě.

**5. KONTRAINDIKACE**

Nepoužívat u zvířat s aktivní mikrobiální digescí v bachoru.

Nepoužívat v případě známé přecitlivělosti na tetracykliny.

Nepoužívat u zvířat s onemocněním jater.

Nepoužívat u zvířat s onemocněním ledvin.

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

U telat se může vyskytnout akutní, někdy smrtelná degenerace srdečního svalu po jednorázovém nebo opakovaném podání. Jelikož je tato komplikace ve většině případů spojena s předávkováním, je důležité přesně odměřit dávku.

Tetracykliny mohou ve vzácných případech vyvolat fotosenzitivitu a alergické reakce. Pokud se objeví podezření na nežádoucí účinky, je nutno léčbu přerušit.

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**

Skot (telata) a prasata.

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

Dávka:
Telata: 10 mg doxycyklin hyklátu na 1 kg živé hmotnosti denně po dobu 5 dnů

Prasata: 10 mg doxycyklin hyklátu na 1 kg živé hmotnosti denně po dobu 5 dnů

Způsob podání:

Telata: perorálně v mléce (náhražce)

Prasata: perorálně v pitné vodě

**9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Telata:

Na základě dávky, která se má použít, počtu a hmotnosti léčených telat lze vypočítat přesnou denní dávku přípravku. Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji určit tělesnou hmotnost, aby se zabránilo poddávkování. Pokud se použije pouze část balení, doporučuje se použít vhodné kalibrované váhy.

Pro výpočet koncentrace přípravku v 1 litru mléka (náhražky) lze použít následující vzorec:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 10 mg doxycyklin hyklátu na 1 kg živé hmotnosti a den | x | průměrná tělesná hmotnost (kg) zvířat, která se mají léčit | = .... mg přípravku na 1 l mléka (náhražky) |
| průměrná denní spotřeba (l) mléka (náhražky) *pro toto* |

Po rozpuštění v mléce (náhražce) by se měl roztok spotřebovat do 6 hodin.

Medikované mléko (náhražka) by nemělo obsahovat méně než 100 mg přípravku v 1 litru.

Prasata:
Dvakrát denně (ráno a večer) je třeba podat koncentrovaný roztok v pitné vodě, tak aby byla zkonzumována polovina celkové denní dávky během léčebné periody 4 hodin. Tento roztok v pitné vodě by měl obsahovat minimálně 400 mg přípravku na 1 litr pitné vody. Na základě dávky, která se má použít, minimální koncentrace 400 mg přípravku na litr, průměrné spotřeby pitné vody, počtu a hmotnosti léčených prasat, lze přesně vypočítat potřebné množství medikované pitné vody. Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji určit živou hmotnost, aby se zabránilo poddávkování. Pokud se použije pouze část balení, doporučuje se použít vhodné kalibrované váhy. Například roztok obsahující 400 mg přípravku na 1 litr pitné vody je dostatečný, pokud se podává 1 litr dvakrát denně, aby se zajistilo podání plné léčebné dávky 10 mg/kg prasatům o tělesné hmotnosti 80 kg, která konzumují 100 ml pitné vody na 1 kg živé hmotnosti.

Medikovaná pitná voda by měla být spotřebovaná během 4 hodin. Nepřipravujte více medikované pitné vody, než se spotřebuje během 4 hodin. Přibližně dvě hodiny před podáním (v horkém počasí méně) je vhodné omezit přístup k pitné vodě a zajistit dostatečné množství pitných zdrojů pro adekvátní spotřebu vody pro všechna léčená prasata. Během léčby by neměl být dostupný jiný zdroj pitné vody. Po spotřebování veškeré medikované vody přepněte napájecí systém opět na běžnou pitnou vodu.

Rozpustnost přípravku závisí na pH a v oblastech s tvrdou alkalickou vodou se mohou v pitné vodě tvořit komplexy. Přípravek by se neměl používat spolu s velmi tvrdou vodou nad 17,5°dH a při pH vyšším než 8,1.

**10. OCHRANNÁ LHŮTA**

Telata: maso: 16 dnů

Prasata: maso: 8 dnů

**11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte vak těsně uzavřený po prvním otevření, aby byl chráněn před vlhkostí.

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: 6 měsíců.

Doba použitelnosti po rozpuštění nebo rekonstituci podle návodu:
po rozpuštění ve vodě: 4 hodiny

po rozpuštění v mléce: 6 hodin

**12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Příjem léčiva zvířaty se může v důsledku onemocnění měnit. V případě nedostatečného příjmu pitné vody/mléka, by měla být zvířata léčena parenterálně.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Medikované mléko podávejte individuálně pro každé tele. Je třeba mít na paměti, že v mléce (náhražce) může dojít k oddělení složek. Aby se tomu zabránilo, měl by se během vypouštění mléka ponechat mixér zapnutý.

Kvůli pravděpodobné variabilitě citlivosti bakterií na doxycyklin (čas, zeměpisné faktory) se doporučuje provést odběr bakteriologických vzorků a testování citlivosti. Pokud to není možné, měla by být léčba založena na místních epidemiologických informacích (na úrovni regionu a dané farmy) ohledně citlivosti cílové bakterie stejně jako na oficiální vnitrostátní antibiotické politice.

Použití přípravku nevhodným způsobem může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních vůči doxycyklinu a může snížit účinnost léčby jinými tetracykliny kvůli potenciální zkřížené rezistenci.

Vyvarujte se podání prostřednictvím zoxidovaného napájecího zařízení.

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

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
a vdechování prachových částic. Při nakládání s  přípravkem používejte nepropustné rukavice
(např. gumové nebo latexové) a vhodný respirátor (např. jednorázový obličejový respirátor podle evropské normy EN 149).

V případě zasažení očí nebo potřísnění kůže oplachujte postižené místo velkým množstvím čisté vody a dojde-li k podráždění, vyhledejte lékařskou pomoc. Po manipulaci s přípravkem si ihned umyjte ruce a potřísněnou kůži.

Pokud se objeví příznaky jako např. kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto upozornění. Otok obličeje, rtů, očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžité lékařské ošetření.

Při nakládání s přípravkem nekuřte, nejezte a nepijte.

Při sypání přípravku do vody zabraňte vzniku prachu. Zabraňte přímému kontaktu přípravku s kůží
a očima z důvodu možné senzitizace a kontaktní dermatitidy.

Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky:

Laboratorní studie neprokázaly teratogenní, fetotoxické účinky nebo maternální toxicitu. Protože specifické studie nebyly provedeny, nedoporučuje se použití veterinárního léčivého přípravku během březosti a laktace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nekombinujte s antibiotiky, která jsou baktericidní jako peniciliny nebo cefalosporiny.

Absorpce doxycyklinu může být snížena v přítomnosti vysokého množství vápníku, železa, hořčíku nebo hliníku v potravě. Nepodávejte společně s antacidy, kaolinem nebo přípravky s obsahem železa.

Doporučuje se, aby interval mezi podáním jiných přípravků s obsahem polyvalentních kationtů byl 1-2 hodiny, protože tyto přípravky omezují absorpci tetracyklinů.

Doxycyklin zvyšuje účinek antikoagulačních přípravků.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Předávkování u telat může v některých případech vést k akutní, někdy smrtelné degeneraci srdečního svalu, viz také: ‘Nežádoucí účinky‘.

Inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

Rozpustnost tohoto přípravku závisí na pH, přičemž přípravek se vysráží, pokud se smíchá s alkalickým roztokem.

Neskladujte pitnou vodu v kovových nádobách.

**13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

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**

Srpen 2016

**15. DALŠÍ INFORMACE**

Velikost balení: 100 g, 250 g, 500 g, 1000 g a 10 x 100 g v papírové krabičce.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

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