

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO
DOXYGAL 50 mg/g prášek pro přípravu perorálního roztoku**

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:
PHARMAGAL spol. s r.o., Murgašova 5, 949 01 Nitra, Slovenská republika

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

DOXYGAL 50 mg/g prášek pro přípravu perorálního roztoku
Doxycyclini hyclas

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 g přípravku obsahuje:

Léčivá(é) látka(y):

Doxycyclini hyclas 50,0 mg (odpovídá 43,35 mg Doxycyclinum)

Nažloutlý homogenní prášek.

4. INDIKACE

Infekce vyvolané gramnegativními i grampozitivními bakteriemi, citlivými k doxycyklinu, včetně sekundárních bakteriálních infekcí po virových onemocněních.

Kur domácí:

Chronická onemocnění dýchacích cest (*Mycoplasma gallisepticum*).

Kolibacilóza (*Escherichia coli*).

Prasata:

Respirační infekce vyvolané *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* a *Bordetella bronchiseptica*.

Kolibacilóza (*Escherichia coli*).

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na tetracykliny nebo na některou z pomocných látek.

Nesmí se podávat při poruchách příjmu krmiva a nápojů, zvířatům gravidním a v laktaci, mláďatům v období růstu zubů.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Mírné GIT problémy (nauzea, zvracení, průjmy, meteorismus), hypovitaminóza B a K, poškození a zbarvení chrupu, zpomalení růstu dlouhých kostí.

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, kur domácí (brojeři).

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

Perorální podání v pitné vodě.

Brojeři kura domácího:

Obecná dávka: 25 mg doxycyklin-hyklátu/kg ž.hm. a den.

Kontinuální podání: 25 mg doxycyklin-hyklátu/kg ž. hm. a den, což odpovídá 0,5 g přípravku na 1 kg ž. hm. po dobu 3-5 po sobě jdoucích dnů.

Při přípravě medikované vody by se mělo přihlížet k živé hmotnosti léčených zvířat a jejich denní spotřebě vody. Příjem vody se může lišit v závislosti na věku, zdravotnímu stavu, plemeni, klimatických podmínkách a způsobu chovu, proto je potřebné pro správné dávkování zohlednit aktuální situaci příjmu vody v chovu a provést výpočet požadované koncentrace přípravku v gramech na litr pitné vody dle následujícího vzorce:

$$\frac{0,5 \text{ g přípravku /kg živé hmotnosti/den}}{\text{Průměrná spotřeba vody (l) na zvíře a den}} \times \text{Průměrná živá hmotnost (kg) léčených zvířat} = \dots \text{ g přípravku na litr napájecí vody}$$

Prasata:

10 mg doxycyklin-hyklátu/kg ž.hm. a den, což odpovídá 0,2 g přípravku na 1 kg ž.hm. po dobu 5 po sobě jdoucích dnů v pitné vodě.

Léčebnou denní dávku se doporučuje rozdělit na dvě části.

Při přípravě medikované vody by se mělo přihlížet k živé hmotnosti léčených zvířat a jejich denní spotřebě vody. Příjem vody se může lišit v závislosti na věku, zdravotnímu stavu, plemeni, klimatických podmínkách a způsobu chovu, proto je potřebné pro správné dávkování zohlednit aktuální situaci příjmu vody v chovu a provést výpočet požadované koncentrace přípravku v gramech na litr pitné vody dle následujícího vzorce:

$$\frac{0,2 \text{ g přípravku /kg živé hmotnosti/den}}{\text{Průměrná denní spotřeba vody (l) na zvíře a den}} \times \text{Průměrná živá hmotnost (kg) léčených zvířat} = \dots \text{ g přípravku na litr napájecí vody}$$

Aby bylo zajištěno správné dávkování přípravku, je třeba stanovit tělesnou hmotnost co nejpřesněji. Příjem medikované vody závisí na klinickém stavu zvířat. Pro zajištění správného dávkování je nutno podat správné množství přípravku v pitné vodě.

Doporučuje se použít řádně kalibrovanou váhu při použití pouze části balení přípravku. Denní dávku je nutno přimíchat k pitné vodě tak, aby byla celá dávka přípravku spotřebována.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Přípravek nelze použít pro přípravu medikované krmné směsi pro hromadnou aplikaci.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Maso prasat: 10 dnů

Maso brojlerů kura domácího: 7 dnů. Nepoužívat u nosnic snášejících nebo určených ke snášce vajec pro lidskou spotřebu.

11. ZVLÁŠNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Uchovávejte v suchu.

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 rozpuštění podle návodu: 24 hodin.

12. ZVLÁŠNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Vzhledem k variabilitě (časové, zeměpisné) citlivosti bakterií na doxycyklin a vzhledem ke skutečnosti, že se jedná o lékovou formu určenou pro medikaci více zvířat, by měla být ve stádě před započítím podávání prokázána přítomnost onemocnění způsobených mikroorganismy citlivými na doxycyklin.

Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v tomto souhrnu údajů o přípravku (SPC), může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních k doxycyklinu a snížit účinnost terapie ostatními tetracykliny z důvodu možné zkřížené rezistence/ko-selekce 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. Léčba infekcí způsobených *E. coli* by měla být podložena výsledky testů citlivosti s ohledem na narůstající procento rezistentních izolátů.

Nádoby k medikaci pitné vody musí být udržovány v čistotě.

Denně připravovat čerstvý roztok!

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

Po použití přípravku si důkladně umyjte ruce vodou a mýdlem.

Při manipulaci s přípravkem nekuřte, nejezte a nepijte.

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

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z nepropustných latexových nebo gumových rukavic a jednorázového respirátoru, který vyhovuje normě EN149, aby se zamezilo inhalaci a kontaktu přípravku s pokožkou.

V případě zasažení pokožky omyjte potřísněné části kůže vodou. Při zasažení očí přípravkem je třeba zasažené oko ihned důkladně vypláchnout proudem čisté vody. Pokud se u vás projeví postexpoziční příznaky, jako např. kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost, laktace a snáška:

Nepoužívat v průběhu březosti, laktace a snášky.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Tetracykliny způsobují početné interakce s dvoj- a trojmocnými kationty v disociované formě (Fe, Al, Cu, Mn, Mg, Ca), s kterými tvoří neúčinné cheláty s následným snížením aktivity o 10-20%. Současné podávání mléka a mléčných výrobků se nedoporučuje.

Nepoužívat s baktericidními antimikrobiky jako jsou peniciliny a cefalosporiny z důvodu antagonistického působení.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Zvýšené dávky mohou vyvolat vedlejší nežádoucí účinky: ovlivnění střevní mikroflóry.

Inkompatibility:

Současné podávání přípravku s betalaktamovými antibiotiky se nedoporučuje.

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

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

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Únor 2019

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikosti balení: 15 g, 40 g, 100 g, 1 kg, 10 kg.

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.

Česká republika:

Pharmagal CZ, s. r. o.

Petrovická 857, 592 31 Nové Město na Moravě

Tel.: 00420 566 615 534, e-mail: pharmagalcz@seznam.cz