**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Doxx-Sol 500 mg/g prášok na použitie v pitnej vode /mliečnej náhrade pre neruminujúce teľatá, ošípané a kurčatá

**2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE**

V 1 grame:

**Účinná látka:**

Doxycyklín hyklát 500 mg (čo zodpovedá 433 mg doxycyklínu)

**Pomocné látky:**

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Prášok na použitie v pitnej vode/ mliečnej náhrade.

Žltkastý prášok. Po rozpustení vo vode číry roztok.

**4. KLINICKÉ ÚDAJE**

**4.1 Cieľový druh**

Hovädzí dobytok (neruminujúce teľatá), ošípané, kurčatá (brojlery, chovné a mladé sliepky)

**4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu**

Liečba nižšie uvedených infekčných ochorení respiračného traktu a gastrointestinálneho traktu, spôsobených mikroorganizmami citlivými na doxycyklín .

*Hovädzí dobytok (neruminujúce teľatá):*

- Bronchopneumónia a pleuropneumónia spôsobené kmeňmi  *Pasteurella spp* .,  *Streptococcus spp* .,  *Trueperella pyogenes, Histophilus somni*  a  *Mycoplasma spp.*.

*Ošípané:*

- Atrofická rinitída spôsobená *Pasteurella multocida* a *Bordetella bronchiseptica*;

- Bronchopneumónia spôsobená *Pasteurella multocida*, *Streptococcus suis* a *Mycoplasma hyorhinis*;

- Pleuropneumónia spôsobená *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

*Kurčatá* *(brojlery, chovné a mladé sliepky):*

- Infekcie respiračného traktu spôsobené kemňmi *Mycoplasma spp*., *Escherichia coli*, *Haemophilus paragallinarum* a *Bordetella avium*;

- Enteritídy spôsobené *Clostridium perfringens* a *Clostridium colinum*.

**4.3 Kontraindikácie**

Nepoužívať v prípade známej precitlivenosti na tetracyklíny alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať u zvierat s ťažkou pečeňovou alebo obličkovou nedostatočnosťou.

**4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh**

Žiadne.

**4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie**

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Vzhľadom na variabilitu (časovú, zemepisnú) citlivosti baktérií na doxycyklín sa dôrazne odporúča odber bakteriologických vzoriek a testovanie citlivosti mikroorganizmov z chorých zvierat na farme.

Bola zdokumentovaná vysoká miera rezistencie *E. coli*, izolovanej z kurčiat, proti tetracyklínom. Liek

sa má preto použiť na liečbu infekcií spôsobených *E. coli* len po vykonaní testovania citlivosti. V

niektorých krajinách EÚ bola hlásená rezistencia proti tetracyklínom aj pri patogénoch dýchacích ciest

ošípaných (*A. pleuropneumoniae, S. suis*) a teliat (*Pasteurella spp*).

Keďže nemusí byť dosiahnutá eradikácia cieľových patogénov , liečbu je potrebné kombinovať so správnou riadiacou praxou, napr. správnou hygienou, správnou ventiláciou, neprekračovaním povoleného počtu zvierat v chovných priestoroch.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Tento liek môže spôsobiť kontaktnú dermatitídu a/alebo hypersenzitívne reakcie pri styku s pokožkou alebo očami (prášok alebo roztok), alebo pri vdýchnutí prášku.

Ľudia so známou precitlivenosťou na tetracyklíny sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom. Pri manipulácii s veterinárnym liekom používať nepriepustné rukavice (napr. gumové alebo latexové) a vhodnú masku proti prachu (napr. jednorazová polomaska spĺňajúca európsku normu EN 149).

Pri manipulácii s veterinárnym liekom nefajčite, nejedzte a nepite. V prípade zasiahnutia očí alebo pokožky opláchnuť postihnuté miesto veľkým množstvom čistej vody a v prípade výskytu podráždenia vyhľadať lekársku pomoc. Ihneď po manipulácii s veterinárnym liekom si umyte ruky a kontaminovanú pokožku.

Ak sa po kontakte objavia symptómy ako je kožná vyrážka, vyhľadajte lekársku pomoc a  ukážte lekárovi toto upozornenie. Opuch tváre, pier alebo očí, alebo ťažkosti s dýchaním sú závažné príznaky a vyžadujú bezodkladnú lekársku pomoc.

**4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

Ako pri všetkých tetracyklínoch, zriedkavo sa môžu vyskytnúť alergické reakcie a fotosenzitivita. Ak sa vyskytne podozrenie na nežiaducu reakciu, liečba sa má prerušiť.

**4.7 Použitie počas gravidity,  laktácie, znášky**

Keďže sa doxycyklín ukladá v mladom kostnom tkanive , použitie lieku počas gravidity a

laktácie sa má obmedziť.

Používať len po zhodnotení prínosu/rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom.

Bezpečnosť veterinárneho lieku počas gravidity a laktácie u prasníc nebola preukázaná.

**4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Nepoužívať spolu s baktericídnymi antibiotikami, ako sú penicilíny a cefalosporíny.

Tetracyklíny môžu vytvárať s katiónmi (napr. Mg, Mn, Fe a Al) cheláty , čo môže viesť ku zníženiu ich

biologickej dostupnosti.

**4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

Podávať perorálne v mliečnej náhrade a/alebo pitnej vode.

*Teľatá (neruminujúce)*: na použitie v mliečnej náhrade   
10 mg doxycyklín hyklátu/kg živej hmotnosti/deň, zodpovedá 20 mg lieku na kg živej hmotnosti 3-5 dní po sebe, rozdelené na 2 podania.

*Ošípané:* na použitie v pitnej vode

10 mg doxycyklín hyklátu/kg živej hmotnosti/deň, zodpovedá 20 mg lieku na kg živej hmotnosti 3-5 dní po sebe.

*Kurčatá (brojlery, chovné a mladé sliepky*): na použitie v pitnej vode

25 mg doxycyklín hyklátu/kg živej hmotnosti/deň, zodpovedá 50 mg lieku na kg živej hmotnosti 3-5 dní po sebe.

Na základe odporúčanej dávky a počtu a hmotnosti liečených zvierat, , sa musí vypočítať presná denná dávka lieku, ktorá sa má podať v pitnej vode, mlieku alebo mliečnej náhrade. Výpočet sa vykoná podľa nasledujúceho vzorca:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| mg lieku / kg živá hmotnosti / deň | x | Priemerná živá hmotnosť (kg) zvierat, ktoré majú byť liečené | = .... mg lieku na liter pitnej vody |
| Priemerná denná spotreba vody (v litroch) na zviera | | |

Ak má byť dávkovanie správne, musí sa čo najpresnejšie určiť živá hmotnosť.

Príjem medikovanej vody závisí od klinického stavu zvierat. Na dosiahnutie správnej dávky , možno

koncentráciu lieku v pitnej vode upraviť.

Pri použití čiastkových balení sa odporúča použiť vhodné kalibrované váhy. Do pitnej vody pridať dennú dávku lieku tak, aby sa medikovaná voda spotrebovala do 24 hodín. Medikovaná pitná voda sa má

pripraviť čerstvá každých 24 hodín. Odporúča sa pripraviť koncentrovaný zásobný roztok – s koncentráciou nepresahujúcou 100 gramov lieku na liter pitnej vody - a v prípade potreby tento ďalej riediť na terapeutické koncentrácie. Alternatívne, tento koncentrovaný roztok môže byť použitý v proporcionálnom medikátore na vodu.

Voda sa má miešať až do úplného rozpustenia lieku.

Mliečna náhrada: veterinárny liek sa najprv rozpustí vo vode a až potom sa pridá mliečny prášok.

Medikovaná náhrada mlieka sa má použiť okamžite,  najneskôr po 4 hodinách sa má pripraviť čerstvá.

**4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné**

U teliat sa po jednej alebo viacerých dávkach môže vyskytnúť akútna , niekedy fatálna degenerácia myokardu.

Keďže je to väčšinou spôsobené predávkovaním, dôležité je presné dávkovanie..

**4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)**

Mäso a vnútornosti:

Teľatá: 7 dní

Ošípané: 8 dní

Kurčatá: 5 dní

Nie je registrovaný na použitie u nosníc produkujúcich vajcia na ľudskú spotrebu.

**5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Antibiotikum na systémové použitie, tetracyklíny

Kód ATCvet: QJ01AA02

**5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Doxycyklín je širokospektrálne antibiotikum. Inhibuje syntézu bakteriálnych proteínov vnútrobunkovo

väzbou na podjednotkách 30-S ribozómov. Táto interferuje s väzbou aminoacetyl-tRNA na miesto

akceptora na komplexe ribozómov mRNA a bráni väzbe aminokyselín na predlžujúce sa peptidové reťazce.

Doxycyklín inhibuje rast baktérií, mykoplaziem, chlamýdií, rickettsií a niektorých protozoí.

Vo všeobecnosti sú známe štyri mechanizmy rezistencie získanej mikroorganizmami proti

tetracyklínom: Znížená akumulácia tetracyklínov (znížená permeabilita steny bakteriálnej bunky a

aktívny odtok), ochrana proteínov bakteriálneho ribozómu, enzymatická inaktivácia antibiotika a

mutácie rRNA (brániace väzbe tetracyklínu na ribozóm). Rezistencia proti tetracyklínu sa obvykle

získa pomocou plazmidov alebo iných mobilných prvkov (napr. konjugačných transpozónov). Bola

tiež popísaná skrížená rezistencia medzi tetracyklínmi. Kvôli vyššej rozpustnosti v tukoch a vyššej

schopnosti prechádzať bunkovými membránami (v porovnaní s tetracyklínom) si doxycyklín zachováva

určitý stupeň účinnosti proti mikroorganizmom so získanou rezistenciou proti tetracyklínom.

**5.2 Farmakokinetické údaje**

Doxycyklín sa rýchlo a takmer úplne absorbuje z čreva. Prítomnosť potravy v čreve nemá vplyv na

absorpciu doxycyklínu. Distribúcia doxycyklínu a jeho prienik do väčšiny tkanív je dobrý.

Po absorpcii sa tetracyklíny ťažko metabolizujú. Na rozdiel od iných tetracyklínov sa doxycyklín

vylučuje hlavne exkrementmi..

*Teľatá*

Po dávkovaní 10 mg/kg živej hmotnosti/deň počas 5 dní sa zistil eliminačný polčas pohybujúci sa medzi 15 a 28 hodinami. Hladina doxycyklínu v plazme dosahovala priemer 2,2 až 2,5 μg/ml.

*Ošípané*

U ošípaných sa nezistila žiadna akumulácia doxycyklínu v plazme po aplikácii lieku v pitnej vode.. Po

3 dňoch medikácie s priemernou dávkou 10 mg/kg živej hmotnosti boli zistené priemerne plazmatické hodnoty 0,44 ± 0,12 μg/ml.

*Kurčatá*

V priebehu 6 hodín od začatia medikácie sa dosiahla ustálená plazmatická koncentrácia 2,05± 0,47 ug/ml a pri dávke 25 mg/kg živej hmotnosti počas 5 dní, sa pohybovala v rozmedzí 1,28 a 2,18 ug/ml.

**6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

**6.1 Zoznam pomocných látok**

Kyselina citrónová, bezvodá

Laktóza monohydrát

**6.2 Inkompatibility**

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

**6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 30 mesiacov.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 3 mesiace.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii v pitnej vode: 24 hodín

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii v mliečnej náhrade: 4 hodiny

**6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

**6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Vrecko s hmotnosťou 1 kg alebo 5 kg vyrobené z polyetylénu/alumínia/polyetylén tereftalát laminátu.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

**6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

**7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Huvepharma NV

Uitbreidingstraat 80

2600 Antverpy

Belgicko

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)**

96/034/DC/15-S

**9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

**ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

<Neuplatňuje sa.>

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

|  |
| --- |
| **ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**  Vrece |

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Doxx-Sol 500 mg/g prášok na použitie v pitnej vode /mliečnej náhrade pre neruminujúce teľatá, ošípané a kurčatá

Doxycyklín hyklát

**2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY**

1 gram obsahuje:

Doxycyklín hyklát 500 mg (čo zodpovedá 433 mg doxycyklínu)

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Prášok na použitie v pitnej vode/mliečnej náhrade.

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

1 kg, 5 kg

**5. CIEĽOVÝ DRUH**

Hovädzí dobytok (neruminujúce teľatá), ošípané, kurčatá (brojlery, chovné a mladé sliepky)

**6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)**

**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Na perorálne použitie po rozpustení v pitnej vode/mliečnej náhrade.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**8. OCHRANNÁ LEHOTA**

Mäso a vnútornosti:

Teľatá: 7 dní

Ošípané: 8 dní

Kurčatá: 5 dní

Nie je registrovaný na použitie u nosníc produkujúcich vajcia na ľudskú spotrebu.

**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp <<EXP {mesiac/rok}>>

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 3 mesiace.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii v pitnej vode: 24 hodín

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii v mliečnej náhrade: 4 hodín

Po prvom otvorení použiť do :

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.   
**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá - Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO  DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Huvepharma NV

Uitbreidingstraat 80

2600 Antverpy

Belgicko

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

96/034/DC/15-S

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

č. šarže {číslo}

**PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

Doxx-Sol 500 mg/g prášok na použitie v pitnej vode /mliečnej náhrade pre neruminujúce teľatá, ošípané a kurčatá

**1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Huvepharma NV

Uitbreidingstraat 80

2600 Antverpy

Belgicko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Biovet JSC

39 Petar Rakov Str

4550 Peshtera

Bulharsko

**2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Doxx-Sol 500 mg/g prášok na použitie v pitnej vode /mliečnej náhrade pre neruminujúce teľatá, ošípané a kurčatá

Doxycyklín hyklát

**3. ZLOŽENIE:ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY**

Účinná látka:

Doxycyklín hyklát 500 mg (čo zodpovedá 433 mg doxycyklínu)

Žltkastý prášok.

Po rozpustení vo vode číry roztok

**4. INDIKÁCIA (-E)**

Liečba nižšie uvedených infekčných ochorení respiračného traktu a gastrointestinálneho traktu, spôsobených mikroorganizmami citlivými na doxycyklín

*Hovädzí dobytok (neruminujúce teľatá):*

- Bronchopneumónia a pleuropneumónia spôsobené kmeňmi  *Pasteurella spp* .,  *Streptococcus spp* .,

*Trueperella pyogenes, Histophilus somni*  a  *Mycoplasma spp*..

Ošípané:

- Atrofická rinitída spôsobená *Pasteurella multocida* a *Bordetella bronchiseptica*;

- Bronchopneumonia caused by *Pasteurella multocida*, *Streptococcus suis* and *Mycoplasma hyorhinis*;

- Pleuropneumónia spôsobená *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

*Kurčatá* *(brojley, chovné a mladé sliepky)*:

- Infekcie respiračného traktu spôsobené kemňmi *Mycoplasma spp*., *Escherichia coli*, *Haemophilus paragallinarum* a *Bordetella avium*;

- Enteritídy spôsobené *Clostridium perfringens* a *Clostridium colinum*.

**5. KONTRAINDIKÁCIE**

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na tetracyklíny alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať u zvierat s ťažkou pečeňovou alebo obličkovou nedostatočnosťou.

**6. NEŽIADUCE ÚČINKY**

Ako pri všetkých tetracyklínoch, zriedkavo sa môžu vyskytnúť alergické reakcie a fotosenzitivita. Ak sa vyskytne podozrenie na nežiaducu reakciu, liečba sa má prerušiť.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, informujte vášho veterinárneho lekára.

**7. CIEĽOVÝ DRUH**

Hovädzí dobytok (neruminujúce teľatá), ošípané, kurčatá (brojlery, chovné a mladé sliepky)

**8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPôSOB PODANIA LIEKU**

*Hovädzí dobytok (neruminujúce teľatá*): na použitie v mliečnej náhrade

10 mg doxycyklín hyklátu/kg živej hmotnosti/deň, zodpovedá 20 mg lieku na kg živej hmotnosti 3-5 dní po sebe, rozdelené na 2 podania..

*Ošípané:* na použitie v pitnej vode

10 mg doxycyklín hyklátu/kg živej hmotnosti/deň, zodpovedá 20 mg lieku na kg živej hmotnosti 3-5 dní po sebe.

*Kurčatá (brojlerové, chovné, náhradné mladé sliepky):* na použitie v pitnej vode

25 mg doxycyklín hyklátu/kg živej hmotnosti/deň, zodpovedá 50 mg lieku na kg živej hmotnosti 3-5 dní po sebe.

Podávať perorálne v mliečnej náhrade a/alebo pitnej vode.

**9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

Na základe odporúčanej dávky a počtu a hmotnosti liečených zvierat, sa musí vypočítať presná denná dávka lieku, ktorá sa má podať v pitnej vode, mlieku alebo mliečnej náhrade. Výpočet sa vykoná podľa nasledujúceho vzorca:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| mg lieku / kg živá hmotnosti / deň | x | Priemerná živá hmotnosť (kg) zvierat, ktoré majú byť liečené | = .... mg lieku na liter pitnej vody |
| Priemerná denná spotreba vody/ (v litroch) na zviera | | |

Aby sa zaistilo správne dávkovanie, musí sa čo najpresnejšie určiť živá hmotnosť liečených zvierat.

Príjem medikovanej vody závisí od klinického stavu zvierat. Na dosiahnutie správnej dávky , možno

koncentráciu lieku v pitnej vode upraviť.

Pri použití čiastkových balení sa odporúča použiť vhodné kalibrované váhy. Do pitnej vody pridať dennú dávku lieku tak, aby sa medikovaná voda spotrebovala do 24 hodín. Medikovaná pitná voda sa má

pripraviť čerstvá každých 24 hodín. Odporúča sa pripraviť koncentrovaný zásobný roztok – s koncentráciou nepresahujúcou 100 gramov lieku na liter pitnej vody - a v prípade potreby tento ďalej riediť na terapeutické koncentrácie. Alternatívne, tento koncentrovaný roztok môže byť použitý v proporcionálnom medikátore na vodu.

Mliečna náhrada: veterinárny liek sa najprv rozpustí vo vode a až po tom sa pridá mliečny prášok.

Medikovaná náhrada mlieka sa má použiť okamžite, a najneskôr po 4 hodinách sa má pripraviť čerstvá.

**10. OCHRANNÁ LEHOTA**

Mäso a vnútornosti:

Teľatá: 7 dní

Ošípané: 8 dní

Kurčatá:: 5 dní

Nie je registrovaný na použitie u nosníc produkujúcich vajcia na ľudskú spotrebu.

**11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume exspirácie uvedenom na obale po „EXP“. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 3 mesiace.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii v pitnej vode: 24 hodín

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii v mliečnej náhrade: 4 hodiny

**12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Vzhľadom na variabilitu (časovú, zemepisnú) citlivosti baktérií na doxycyklín sa dôrazne odporúča odber bakteriologických vzoriek a testovanie citlivosti mikroorganizmov z chorých zvierat na farme.

Bola zdokumentovaná vysoká miera rezistencie *E. coli*, izolovanej z kurčiat, proti tetracyklínom. Liek

sa má preto použiť na liečbu infekcií spôsobených *E. coli* len po vykonaní testovania citlivosti. V

niektorých krajinách EÚ bola hlásená rezistencia proti tetracyklínom aj pri patogénoch dýchacích ciest

ošípaných (*A. pleuropneumoniae, S. suis*) a teliat (*Pasteurella spp*).

Keďže nemusí byť dosiahnutá eradikácia cieľových patogénov , liečbu je potrebné kombinovať so správnou riadiacou praxou, napr. správnou hygienou, správnou ventiláciou, neprekračovaním povoleného počtu zvierat v chovných priestoroch.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Tento liek môže spôsobiť kontaktnú dermatitídu a/alebo hypersenzitívne reakcie pri styku s pokožkou alebo očami (prášok alebo roztok), alebo pri vdýchnutí prášku.

Ľudia so známou precitlivenosťou na tetracyklíny sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom. Pri manipulácii s veterinárnym liekom používať nepriepustné rukavice (napr. gumové alebo latexové) a vhodnú masku proti prachu (napr. jednorazová polomaska spĺňajúca európsku normu EN 149). Pri manipulácii s veterinárnym liekom nejedzte, nepite a nefajčite..

V prípade zasiahnutia očí alebo pokožky opláchnuť postihnuté miesto veľkým množstvom čistej vody a v prípade výskytu podráždenia vyhľadať lekársku pomoc . Ihneď po manipulácii s veterinárnym liekom si umyte ruky a kontaminovanú pokožku.

Ak sa po kontakte objavia symptómy ako je kožná vyrážka, vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi toto upozornenie. Opuch tváre, pier alebo očí, alebo ťažkosti s dýchaním sú závážne príznaky a vyžadujú bezodkladnú lekársku pomoc.

Gravidita,  laktácia, znáška:

Keďže sa doxycyklín ukladá v mladom kostnom tkanive , použitie lieku sa má počas gravidity a

laktácie obmedziť.

Používať len po zhodnotení prínosu/rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom.

Bezpečnosť veterinárneho lieku počas gravidity a laktácie u prasníc nebola preukázaná..

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nepoužívať spolu s baktericídnymi antibiotikami, ako sú penicilíny a cefalosporíny.

Tetracyklíny môžu vytvárať s katiónmi (napr. Mg, Mn, Fe a Al) cheláty , čo môže viesť ku zníženiu ich

biologickej dostupnosti.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

U teliat sa po jednej alebo viacerých dávkach môže vyskytnúť akútna , niekedy fatálna degenerácia myokardu.

Keďže je to väčšinou spôsobené predávkovaním, dôležité je presné dávkovanie..

Inkompatibility:

Z dôvodu absencie štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

**13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s platnými predpismi.

**14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

**15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Vrecko s hmotnosťou 1 kg, 5 kg

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.