**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

DOXINYL, 500 mg/g prášok na použitie v pitnej vode pre ošípané, kurčatá a morky

**2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE**

Každý g obsahuje:

**Účinná látka:**

Doxycyclinum 500 mg

(ekvivalentný doxycyklín-hyklátu 577 mg)

**Pomocné látky:**

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Prášok na použitie v pitnej vode.

Žltý prášok.

**4. KLINICKÉ ÚDAJE**

**4.1 Cieľové druhy**

Ošípané (ošípané na výkrm), kurčatá (brojlery a kurčatá na reprodukciu) a morky (morky na produkciu mäsa a morky na reprodukciu).

**4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov**

Ošípané: liečba infekcií dýchacích ciest spôsobených *Mycoplasma hyopneumoniae* a *Pasteurella multocida* citlivými voči doxycyklínu.

Kurčatá a morky: liečba infekcií dýchacích ciest súvisiacich s *Mycoplasma gallisepticum* citlivou voči doxycyklínu.

**4.3 Kontraindikácie**

Nepoužívať v prípadoch známej precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať, ak bola v stáde/kŕdli detegovaná rezistencia voči tetracyklínom z dôvodu možnej skríženej rezistencie.

Nepoužívať u zvierat s poruchou funkcie pečene alebo obličiek.

**4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh**

Príjem lieku zvieratami môže byť v dôsledku ochorenia zmenený. V prípade nedostatočného príjmu pitnej vody je potrebné zvieratá liečiť parenterálne.

**4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie**

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Pri používaní lieku zohľadniť národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku.

Použitie lieku má byť založené na identifikácii a testovaní citlivosti cieľového patogénu. Ak to nie je možné, liečba má byť založená na epidemiologických informáciách a znalostiach ohľadom citlivosti cieľovej baktérie na úrovni farmy alebo miestnej/regionálnej úrovni.

Použitie lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v súhrne charakteristických vlastností lieku môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných voči doxycyklínu a môže znížiť účinnosť liečby inými tetracyklínmi v dôsledku možnosti skríženej rezistencie.

Vzhľadom na variabilitu (časovú, geografickú) týkajúcu sa citlivosti baktérií voči doxycyklínu sa dôrazne odporúča bakteriologické vzorkovanie a testovanie citlivosti mikroorganizmov od chorých zvierat.

Rezistencia voči tetracyklínom bola hlásená aj u respiračných patogénov ošípaných (*Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus suis*) v niektorých krajinách EÚ.

Keďže eradikácia cieľových patogénov nemusí byť dosiahnutá, používanie lieku sa má preto kombinovať so správnou riadiacou praxou, t. j. dobrou hygienou, správnym vetraním a 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 reakcie z precitlivenosti pri styku s pokožkou alebo očami (prášok a roztok) alebo pri vdýchnutí prášku.
* Vykonajte opatrenia, aby ste predišli tvorbe prachu, keď vmiešavate liek do vody. Vyhnite sa priamemu kontaktu s pokožkou a očami, keď manipulujete s liekom, aby ste predišli senzibilizácii a kontaktnej dermatitíde.
* Ľudia so známou precitlivenosťou na tetracyklíny sa majú vyhýbať kontaktu s týmto veterinárnym liekom. Počas prípravy a podávania pitnej vody s liekom je potrebné vyhnúť sa kontaktu kože s liekom a vdychovaniu prachových častíc. Pri aplikácii lieku noste nepriepustné rukavice (napr. gumové alebo latexové) a príslušnú protiprachovú masku (napr. jednorazovú polomasku spĺňajúcu európsky štandard EN149 alebo respirátor na opakované použitie spĺňajúci európsky štandard EN140 s filtrom podľa EN143).
* V prípade kontaktu s očami alebo kožou opláchnite postihnutú oblasť veľkým množstvom čistej vody a ak sa objaví podráždenie, vyhľadajte lekársku pomoc.
* Ihneď po manipulácii s liekom si umyte ruky a kontaminovanú pokožku.

Ak sa u vás po expozícii rozvinú príznaky ako kožná vyrážka, vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi toto varovanie. Opuch tváre, pier alebo očí alebo ťažkosti s dýchaním sú závažnejšie príznaky a vyžadujú bezodkladnú lekársku pomoc.

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

Tetracyklíny môžu v zriedkavých prípadoch indukovať fotosenzitivitu a alergické reakcie. V prípade podozrenia z výskytu nežiaduceho účinku sa má liečba prerušiť.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)

- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)

- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)

- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)

- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

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

Doxycyklín má nízku afinitu k tvorbe komplexov s vápnikom a štúdie preukázali, že doxycyklín sotva ovplyvňuje tvorbu kostry.

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola preukázaná počas gravidity alebo laktácie u prasníc. Neodporúča sa používať počas gravidity a laktácie.

Nepoužívať u nosníc počas znášky a počas 4 týždňov pred začiatkom znášky.

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

Nepodávať súčasne s krmivom s vysokým obsahom polyvalentných katiónov, ako napríklad Ca2+, Mg2+, Zn2+ a Fe3+, pretože je možná tvorba komplexov doxycyklínu s týmito katiónmi.

Odporúča sa, aby bol interval medzi podávaním iných liekov obsahujúcich polyvalentné katióny

1 – 2 hodiny, pretože obmedzujú absorpciu tetracyklínu.

Nepodávať spolu s antacidami, kaolínom a prípravkami železa, keďže tetracyklíny sú bakteriostatické antimikrobiálne látky, nepodávať spolu s baktericídnymi antibiotikami, akými sú betalaktámy.

Doxycyklín zvyšuje aktivitu antikoagulantov.

**4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

V pitnej vode.

*Dávkovanie:*

U ošípaných a kurčiat

20 mg doxycyklínu na kg živej hmotnosti denne (ekvivalent k 40 mg lieku na kg živej hmotnosti) podávaných v pitnej vode počas 5 po sebe nasledujúcich dní.

U moriek

25 mg doxycyklínu na kg živej hmotnosti denne (ekvivalent k 50 mg lieku na kg živej hmotnosti) podávaných v pitnej vode počas 5 po sebe nasledujúcich dní.

*Podávanie:*

Na základe odporúčanej dávky a počtu a hmotnosti zvierat, ktoré budú liečené, sa má presné denné množstvo lieku vypočítať podľa nasledujúceho vzorca:

Na zabezpečenie správneho dávkovania je potrebné určiť živú hmotnosť čo najpresnejšie.

Príjem medikovanej vody závisí od klinického stavu zvierat.

Na dosiahnutie správnej dávky sa môže koncentráciu lieku v pitnej vode upraviť. Odporúča sa použitie vhodného kalibrovaného zariadenia na meranie hmotnosti, ak sa používajú čiastočné balenia. Denné množstvo sa má pridať do pitnej vody, aby bol všetok liek skonzumovaný do 24 hodín. Pitná voda s liekom sa má pripravovať čerstvá každých 24 hodín. Odporúča sa pripraviť koncentrovaný predroztok – približne 50 g lieku na liter pitnej vody – a zriediť ho ďalej na liečebné koncentrácie, ak sa to vyžaduje. Maximálna rozpustnosť lieku vo vode je 50 g/l. Alternatívne, koncentrovaný roztok môže byť použitý pri proporčnom miešaní lieku s vodou.

Má sa zaistiť, že všetky zvieratá, ktoré majú byť liečené, majú voľný prístup k napájacím zariadeniam. Na konci liečby sa má zariadenie na vodu adekvátne vyčistiť, aby sa predišlo príjmu zvyšného množstva lieku v subterapeutických dávkach. Voda s liekom má byť jediným zdrojom pitnej vody počas celého liečebného obdobia. Voda s liekom nesmie byť pripravená ani uložená v kovovej nádobe a používaná v zoxidovanom zariadení na pitie. Rozpustnosť lieku závisí od pH a pri zmiešaní s alkalickým roztokom sa vyzráža.

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

Počas štúdie tolerancie cieľových zvierat neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky ani pri podaní päťnásobnej terapeutickej dávky podávanej počas dvojnásobku odporúčaného obdobia u žiadneho z cieľových druhov zvierat.

Ak dôjde k podozreniu na toxické reakcie v dôsledku extrémneho predávkovania, liečba sa má prerušiť a v prípade potreby sa má začať vhodná symptomatická liečba.

**4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)**

Ošípané: Mäso a vnútornosti: 4 dni.

Kurčatá: Mäso a vnútornosti: 5 dní.

Morky: Mäso a vnútornosti: 12 dní.

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

Nepoužívať počas 4 týždňov pred začiatkom znášky.

**5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Antibakteriálna látka na systémové použitie, tetracyklíny.

ATCvet kód: QJ01AA02.

**5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Doxycyklín je semisyntetický derivát tetracyklínu a širokospektrálne antibiotikum. Účinkuje tak, že inhibuje syntézu proteínov na ribozomálnej úrovni, hlavne reverzibilnou väzbou na 30S ribozomálne podjednotky baktérií, čím blokuje spojenie medzi tRNAaminoacylom (transferová RNA) a komplexom mRNA a ribozómov. To zabraňuje pridávaniu nových aminokyselín do peptidového reťazca a teda je inhibovaná syntéza proteínu.

Vykazuje široké spektrum aktivity proti grampozitívnym a gramnegatívnym, aeróbnym a anaeróbnym patogénom, najmä proti *Pasteurella multocida* a *Mycoplasma hyopneumoniae* izolovaných z ošípaných s infekciou dýchacích ciest a *Mycoplasma gallisepticum* spojenej s klinickými infekciami dýchacích ciest u kurčiat a moriek.

Pre doxycyklín boli v prípade cieľových patogénov európskych izolátov stanovené nasledujúce minimálne inhibičné koncentrácie (MIC):

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Druhy** | **Bakteriálny patogén** | **Rok vzorkovania** | **MIC90 (µg/ml)** |
| Kurčatá/morky | *M. gallisepticum* | 2003 – 2009 | 0,5 |
| Ošípané | *P. multocida* | 2008 – 2017 | 0,5 – 2 |
| *M. hyopneumoniae* | 2015 – 2016 | 0,312 |

Miera rezistencie izolátov *M. hyopneumoniae*, *P. multocida* a *M. gallisepticum* voči doxycyklínu je nízka (0 – 6 %).

Rezistencia je väčšinou spôsobená interferenciou s aktívnym prenosom tetracyklínov do buniek a zvýšeného efluxu z buniek alebo ribozomálnou ochranou, kedy sa stane syntéza proteínu rezistentná voči inhibícii. V podstate je v triede tetracyklínov úplná skrížená rezistencia. Doxycyklín môže byť účinný voči určitým kmeňom rezistentným voči konvenčným tetracyklínom kvôli ribozomálnej ochrane alebo mechanizmom efluxnej pumpy.

**5.2 Farmakokinetické údaje**

Vo všeobecnosti je doxycyklín pomerne rýchlo a výrazne absorbovaný z gastrointestinálneho traktu, široko distribuovaný v organizme, nie je metabolizovaný v žiadnom významnom rozsahu a vylučovaný hlavne stolicou.

Po perorálnom podaní ošípaným sa doxycyklín v podstate absorbuje z gastrointestinálneho traktu. Frekvencia väzby na proteíny plazmy je 93 %. Je široko distribuovaný v organizmoch, v ustálenom stave je objem distribúcie (VSS) 1,2 l/kg. Doxycyklín sa nemetabolizuje vo významnejšej miere a primárne sa vylučuje stolicou, prevažne v mikrobiologicky neaktívnej forme. U ošípaných bol hlásený polčas eliminácie 4 – 4,2 hodiny.

Koncentrácie doxycyklínu v plazme v ustálenom stave po opakovaných perorálnych podaniach pri dávke 20 mg/kg živej hmotnosti počas 5 dní boli v rozsahu 1,0 a 1,5 µg/ml. Koncentrácie v pľúcach a nosovej sliznici v ustálenom stave boli vyššie ako hladina v plazme. Pomer medzi koncentráciou v tkanive a plazme bol 1,3 v pľúcach a 3,4 v nosovej sliznici. Koncentrácie doxycyklínu v pľúcach a nosovej sliznici prekročili MIC90 lieku proti cieľovým patogénom dýchacích ciest.

Farmakokinetika doxycyklínu po jednom perorálnom podaní kurčatám a morkám je charakterizovaná pomerne rýchlou a podstatnou absorpciou z gastrointestinálneho traktu, ktorá poskytuje maximálne plazmatické koncentrácie medzi 0,4 a 3,3 hodinami u kurčiat a 1,5 až 7,5 hodín u moriek v závislosti od veku a prítomnosti krmiva. Liek je široko distribuovaný v organizme s hodnotami Vd blízkymi alebo vyššími ako 1 a vykazuje kratší polčas eliminácie u kurčiat (4,8 až 9,4 hodín) ako u moriek (7,9 až 10,8 hodín). Pomer väzby proteínov pri terapeutických koncentráciách v plazme je v rozsahu 70 – 85 %. Biologická dostupnosť u kurčiat a moriek sa môže pohybovať medzi 41 a 73 %, resp. 25 a 64 %, tiež v závislosti od veku a kŕmenia. Prítomnosť potravy v gastrointestinálnom trakte určuje nižšiu biologickú dostupnosť v porovnaní s biologickou dostupnosťou získanou nalačno.

Po nepretržitom podávaní vo vode v dávkach 20 mg doxycyklínu/kg (kurčatá) a 25 mg doxycyklínu/kg (morky) po dobu 5 dní boli hlásené priemerné koncentrácie v plazme počas celého obdobia liečby 1,86 ±0,71 µg/ml u kurčiat a 2,24 ±1,02 µg/ml u moriek. U oboch druhov vtákov boli výsledkom PK/PD analýzy údajov *f*AUC/MIC*90* hodnoty > 24 h, ktoré spĺňajú požiadavky pre tetracyklíny.

**6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

**6.1 Zoznam pomocných látok**

Kyselina citrónová

Koloidný oxid kremičitý, bezvodý

**6.2 Závažné inkompatibility**

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

**6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 12 mesiacov

Čas použiteľnosti po rozpustení podľa návodu: 24 hodín

**6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Uchovávať v pôvodnom, dobre uzatvorenom obale, aby bol chránený pred vlhkom.

**6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Vrecko s 3 vrstvami polyetyléntereftalát/hliník/polyetylén s nízkou hustotou.

Veľkosti balenia:

Vrecko 100 g

Vrecko 200 g

Vrecko 400 g

Vrecko 500 g

Vrecko 1 kg

Vrecko 5 kg

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 miestnymi požiadavkami.

**7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

LIVISTO Int’l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès

(Barcelona)

Španielsko

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

96/037/DC/20-S

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 30/11/2020

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

05/2022

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

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

|  |
| --- |
| **ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**  **Vrecko 100 g,** **200 g, 400 g, 500 g, 1 kg, 5 kg** |

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

DOXINYL, 500 mg/g prášok na použitie v pitnej vode pre ošípané, kurčatá a morky

Doxycyclinum

**2. ÚČINNÉ LÁTKY**

Každý g obsahuje: 1 g prášku obsahuje:

Účinná látka:

Doxycyclinum 500 mg

(ekvivalentný doxycyklín-hyklátu 577 mg)

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Prášok na použitie v pitnej vode.

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

100 g

200 g

400 g

500 g

1 kg

5 kg

**5. CIEĽOVÉ DRUHY**

Ošípané (ošípané na výkrm), kurčatá (brojlery a kurčatá na reprodukciu) a morky (morky na produkciu mäsa a morky na reprodukciu).

**6. INDIKÁCIA (-IE)**

Ošípané: liečba infekcií dýchacích ciest spôsobených *Mycoplasma hyopneumoniae* a *Pasteurella multocida* citlivými voči doxycyklínu.

Kurčatá a morky: liečba infekcií dýchacích ciest súvisiacich s *Mycoplasma gallisepticum* citlivou voči doxycyklínu.

**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Na podávanie v pitnej vode.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**8. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)**

Ochranné lehoty:

Ošípané: Mäso a vnútornosti: 4 dni.

Kurčatá: Mäso a vnútornosti: 5 dní.

Morky: Mäso a vnútornosti: 12 dní.

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

Nepoužívať počas 4 týždňov pred začiatkom znášky.

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

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 12 mesiacov

Čas použiteľnosti po rozpustení podľa návodu: 24 hodín

Akákoľvek medikovaná voda, ktorá nie je spotrebovaná do 24 hodín, sa má zlikvidovať.

Po otvorení použiť do…

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Uchovávať v pôvodnom, dobre uzatvorenom obale, aby bol chránený pred vlhkom.

**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**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

LIVISTO Int’l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès

(Barcelona)

Španielsko

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

96/037/DC/20-S

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Šarža

**PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

**DOXINYL, 500 mg/g prášok na použitie v pitnej vode pre ošípané, kurčatá a morky**

**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:

LIVISTO Int’l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès

(Barcelona)

Španielsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

aniMedica Herstellungs GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Nemecko

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda 19

08950 Esplugues de Llobregat

(Barcelona)

Španielsko

aniMedica Herstellungs GmbH

Pappelstraße 7

72160 Horb am Neckar

Nemecko

Industria Italiana Integratori TREI, S.p.A. Via Affarosa 4

42010 Rio Saliceto

Taliansko

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Nemecko

**2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

DOXINYL, 500 mg/g prášok na použitie v pitnej vode pre ošípané, kurčatá a morky

doxycyclinum

**3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY(-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)**

Každý g obsahuje:

**Účinná látka:**

Doxycyclinum 500 mg

(ekvivalentný doxycyklín-hyklátu 577 mg)

Žltý prášok.

**4. INDIKÁCIA (-IE)**

Ošípané: liečba infekcií dýchacích ciest spôsobených *Mycoplasma hyopneumoniae* a *Pasteurella multocida* citlivými voči doxycyklínu.

Kurčatá a morky: liečba infekcií dýchacích ciest súvisiacich s *Mycoplasma gallisepticum* citlivou voči doxycyklínu.

**5. KONTRAINDIKÁCIE**

Nepoužívať v prípadoch známej precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať, ak bola v stáde/kŕdli detegovaná rezistencia voči tetracyklínom z dôvodu možnej skríženej rezistencie.

Nepoužívať u zvierat s poruchou funkcie pečene alebo obličiek.

**6. NEŽIADUCE ÚČINKY**

Tetracyklíny môžu v zriedkavých prípadoch indukovať fotosenzitivitu a alergické reakcie. V prípade podozrenia z výskytu nežiaduceho účinku sa má liečba prerušiť.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)

- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)

- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)

- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)

- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

Prípadne nežiaduce účinky môžete nahlásiť národnej kompetentnej autorite {www.uskvbl.sk}.

**7. CIEĽOVÉ DRUHY**

Ošípané (ošípané na výkrm), kurčatá (brojlery a kurčatá na reprodukciu) a morky (morky na produkciu mäsa a morky na reprodukciu).

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

Na perorálne podanie, v pitnej vode.

*Dávkovanie:*

U ošípaných a kurčiat

20 mg doxycyklínu na kg živej hmotnosti denne (ekvivalent k 40 mg lieku na kg živej hmotnosti) podávaných v pitnej vode počas 5 po sebe nasledujúcich dní.

U moriek

25 mg doxycyklínu na kg živej hmotnosti denne (ekvivalent k 50 mg lieku na kg živej hmotnosti) podávaných v pitnej vode počas 5 po sebe nasledujúcich dní.

*Podávanie:*

Na základe odporúčanej dávky a počtu a hmotnosti zvierat, ktoré budú liečené, sa má presné denné množstvo lieku vypočítať podľa nasledujúceho vzorca:

Na zabezpečenie správneho dávkovania je potrebné určiť živú hmotnosť čo najpresnejšie.

Príjem medikovanej vody závisí od klinického stavu zvierat.

Na dosiahnutie správnej dávky sa môže koncentráciu lieku v pitnej vode upraviť. Odporúča sa použitie vhodného kalibrovaného zariadenia na meranie hmotnosti, ak sa používajú čiastočné balenia. Denné množstvo sa má pridať do pitnej vody, aby bol všetok liek skonzumovaný do 24 hodín. Pitná voda s liekom sa má pripravovať čerstvá každých 24 hodín. Odporúča sa pripraviť koncentrovaný predroztok – približne 50 g lieku na liter pitnej vody – a zriediť ho ďalej na liečebné koncentrácie, ak sa to vyžaduje. Maximálna rozpustnosť lieku vo vode je 50 g/l. Alternatívne, koncentrovaný roztok môže byť použitý pri proporčnom miešaní lieku s vodou.

Má sa zaistiť, že všetky zvieratá, ktoré majú byť liečené, majú voľný prístup k napájacím zariadeniam. Na konci liečby sa má zariadenie na vodu adekvátne vyčistiť, aby sa predišlo príjmu zvyšného množstva lieku v subterapeutických dávkach. Voda s liekom má byť jediným zdrojom pitnej vody počas celého liečebného obdobia. Voda s liekom nesmie byť pripravená ani uložená v kovovej nádobe a používaná v zoxidovanom zariadení na pitie. Rozpustnosť lieku závisí od pH a pri zmiešaní s alkalickým roztokom sa vyzráža.

**9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

Pozri časť „Dávkovanie pre každý druh, cesta (-y) a spôsob podania lieku“.

**10. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)**

Ošípané: Mäso a vnútornosti: 4 dni.

Kurčatá: Mäso a vnútornosti: 5 dní.

Morky: Mäso a vnútornosti: 12 dní.

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

Nepoužívať počas 4 týždňov pred začiatkom znášky.

**11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Uchovávať v pôvodnom, dobre uzatvorenom obale, aby bol chránený pred vlhkom.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 12 mesiacov

Čas použiteľnosti po rozpustení podľa návodu: 24 hodín

Akákoľvek medikovaná voda, ktorá nie je spotrebovaná do 24 hodín, sa má zlikvidovať.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume exspirácie uvedenom na etikete.

Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

**12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Príjem lieku zvieratami môže byť v dôsledku ochorenia zmenený. V prípade nedostatočného príjmu pitnej vody je potrebné zvieratá liečiť parenterálne.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Pri používaní lieku zohľadniť národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku.

Použitie lieku má byť založené na identifikácii a testovaní citlivosti cieľového patogénu. Ak to nie je možné, liečba má byť založená na epidemiologických informáciách a znalostiach ohľadom citlivosti cieľovej baktérie na úrovni farmy alebo miestnej/regionálnej úrovni.

Použitie lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v súhrne charakteristických vlastností lieku môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných voči doxycyklínu a môže znížiť účinnosť liečby inými tetracyklínmi v dôsledku možnosti skríženej rezistencie.

Vzhľadom na variabilitu (časovú, geografickú) týkajúcu sa citlivosti baktérií voči doxycyklínu sa dôrazne odporúča bakteriologické vzorkovanie a testovanie citlivosti mikroorganizmov od chorých zvierat.

Rezistencia voči tetracyklínom bola hlásená aj u respiračných patogénov ošípaných (*Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus suis*) v niektorých krajinách EÚ.

Keďže eradikácia cieľových patogénov nemusí byť dosiahnutá, používanie lieku sa má preto kombinovať so správnou riadiacou praxou, t. j. dobrou hygienou, správnym vetraním a 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 reakcie z precitlivenosti pri styku s pokožkou alebo očami (prášok a roztok) alebo pri vdýchnutí prášku.
* Vykonajte opatrenia, aby ste predišli tvorbe prachu, keď vmiešavate liek do vody. Vyhnite sa priamemu kontaktu s pokožkou a očami, keď manipulujete s liekom, aby ste predišli senzibilizácii a kontaktnej dermatitíde.
* Ľudia so známou precitlivenosťou na tetracyklíny sa majú vyhýbať kontaktu s týmto veterinárnym liekom. Počas prípravy a podávania pitnej vody s liekom je potrebné vyhnúť sa kontaktu kože s liekom a vdychovaniu prachových častíc. Pri aplikácii lieku noste nepriepustné rukavice (napr. gumové alebo latexové) a príslušnú protiprachovú masku (napr. jednorazovú polomasku spĺňajúcu európsky štandard EN149 alebo respirátor na opakované použitie spĺňajúci európsky štandard EN140 s filtrom podľa EN143).
* V prípade kontaktu s očami alebo kožou opláchnite postihnutú oblasť veľkým množstvom čistej vody a ak sa objaví podráždenie, vyhľadajte lekársku pomoc.
* Ihneď po manipulácii s liekom si umyte ruky a kontaminovanú pokožku.

Ak sa u vás po expozícii rozvinú príznaky ako kožná vyrážka, vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi toto varovanie. Opuch tváre, pier alebo očí alebo ťažkosti s dýchaním sú závažnejšie príznaky a vyžadujú bezodkladnú lekársku pomoc.

Gravidita, laktácia, znáška:

Doxycyklín má nízku afinitu k tvorbe komplexov s vápnikom a štúdie preukázali, že doxycyklín sotva ovplyvňuje tvorbu kostry.

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola preukázaná počas gravidity alebo laktácie u prasníc. Neodporúča sa používať počas gravidity a laktácie.

Nepoužívať u nosníc počas znášky a počas 4 týždňov pred začiatkom znášky.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nepodávať súčasne s krmivom s vysokým obsahom polyvalentných katiónov, ako napríklad Ca2+, Mg2+, Zn2+ a Fe3+, pretože je možná tvorba komplexov doxycyklínu s týmito katiónmi.

Odporúča sa, aby bol interval medzi podávaním iných liekov obsahujúcich polyvalentné katióny

1 – 2 hodiny, pretože obmedzujú absorpciu tetracyklínu.

Nepodávať spolu s antacidami, kaolínom a prípravkami železa, keďže tetracyklíny sú bakteriostatické antimikrobiálne látky, nepodávať spolu s baktericídnymi antibiotikami, akými sú betalaktámy.

Doxycyklín zvyšuje aktivitu antikoagulantov.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Počas štúdie tolerancie cieľových zvierat neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky ani pri podaní päťnásobnej terapeutickej dávky podávanej počas dvojnásobku odporúčaného obdobia u žiadneho z cieľových druhov zvierat.

Ak dôjde k podozreniu na toxické reakcie v dôsledku extrémneho predávkovania, liečba sa má prerušiť a v prípade potreby sa má začať vhodná symptomatická liečba.

Inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými 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 ochranou životného prostredia.

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

05/2022

**15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Veľkosti balenia:

Vrecko 100 g

Vrecko 200 g

Vrecko 400 g

Vrecko 500 g

Vrecko 1 kg

Vrecko 5 kg

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE – KOMBINOVANÝ OBAL A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

**Vrecko 100 g,** **200 g, 400 g, 500 g, 1 kg, 5 kg**

**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:

LIVISTO Int’l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès

(Barcelona), Španielsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

aniMedica Herstellungs GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Nemecko

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda 19

08950 Esplugues de Llobregat

(Barcelona)

Španielsko

aniMedica Herstellungs GmbH

Pappelstraße 7

72160 Horb am Neckar

Nemecko

Industria Italiana Integratori TREI, S.p.A. Via Affarosa 4

42010 Rio Saliceto

Taliansko

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Nemecko

**2. Názov veterinárneho lieku**

DOXINYL, 500 mg/g prášok na použitie v pitnej vode pre ošípané, kurčatá a morky

doxycyclinum

**3. Obsah účinnej látky (-ok) a inej látky (-ok)**

Každý g obsahuje: 1 g prášku obsahuje:

Účinná látka:

Doxycyclinum 500 mg

(ekvivalentný doxycyklín-hyklátu 577 mg)

Žltý prášok.

**4. Lieková forma**

Prášok na použitie v pitnej vode.

**5. Veľkosť balenia**

100 g

200 g

400 g

500 g

1 kg

5 kg

**6. Indikácia (Indikácie)**

Ošípané: liečba infekcií dýchacích ciest spôsobených *Mycoplasma hyopneumoniae* a *Pasteurella multocida* citlivými voči doxycyklínu.

Kurčatá a morky: liečba infekcií dýchacích ciest súvisiacich s *Mycoplasma gallisepticum* citlivou voči doxycyklínu.

**7. Kontraindikácie**

Nepoužívať v prípadoch známej precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať, ak bola v stáde/kŕdli detegovaná rezistencia voči tetracyklínom z dôvodu možnej skríženej rezistencie.

Nepoužívať u zvierat s poruchou funkcie pečene alebo obličiek.

**8. Nežiaduce účinky**

Tetracyklíny môžu v zriedkavých prípadoch indukovať fotosenzitivitu a alergické reakcie. V prípade podozrenia z výskytu nežiaduceho účinku sa má liečba prerušiť.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)

- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)

- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)

- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)

- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

Prípadne nežiaduce účinky môžete nahlásiť národnej kompetentnej autorite {www.uskvbl.sk}.

**9. Cieľové druhy**

Ošípané (ošípané na výkrm), kurčatá (brojlery a kurčatá na reprodukciu) a morky (morky na produkciu mäsa a morky na reprodukciu).

**10. Dávkovanie pre každý druh, cesta(-y) a spôsob podania lieku**

Na perorálne podanie, v pitnej vode.

*Dávkovanie:*

U ošípaných a kurčiat

20 mg doxycyklínu na kg živej hmotnosti denne (ekvivalent k 40 mg lieku na kg živej hmotnosti) podávaných v pitnej vode počas 5 po sebe nasledujúcich dní.

U moriek

25 mg doxycyklínu na kg živej hmotnosti denne (ekvivalent k 50 mg lieku na kg živej hmotnosti) podávaných v pitnej vode počas 5 po sebe nasledujúcich dní.

*Podávanie:*

Na základe odporúčanej dávky a počtu a hmotnosti zvierat, ktoré budú liečené, sa má presné denné množstvo lieku vypočítať podľa nasledujúceho vzorca:

Na zabezpečenie správneho dávkovania je potrebné určiť živú hmotnosť čo najpresnejšie.

Príjem medikovanej vody závisí od klinického stavu zvierat.

Na dosiahnutie správnej dávky sa môže koncentráciu lieku v pitnej vode upraviť. Odporúča sa použitie vhodného kalibrovaného zariadenia na meranie hmotnosti, ak sa používajú čiastočné balenia. Denné množstvo sa má pridať do pitnej vody, aby bol všetok liek skonzumovaný do 24 hodín. Pitná voda s liekom sa má pripravovať čerstvá každých 24 hodín. Odporúča sa pripraviť koncentrovaný predroztok – približne 50 g lieku na liter pitnej vody – a zriediť ho ďalej na liečebné koncentrácie, ak sa to vyžaduje. Maximálna rozpustnosť lieku vo vode je 50 g/l. Alternatívne, koncentrovaný roztok môže byť použitý pri proporčnom miešaní lieku s vodou.

Má sa zaistiť, že všetky zvieratá, ktoré majú byť liečené, majú voľný prístup k napájacím zariadeniam. Na konci liečby sa má zariadenie na vodu adekvátne vyčistiť, aby sa predišlo príjmu zvyšného množstva lieku v subterapeutických dávkach. Voda s liekom má byť jediným zdrojom pitnej vody počas celého liečebného obdobia. Voda s liekom nesmie byť pripravená ani uložená v kovovej nádobe a používaná v zoxidovanom zariadení na pitie. Rozpustnosť lieku závisí od pH a pri zmiešaní s alkalickým roztokom sa vyzráža.

**11. Pokyn o správnom podaní**

Pozri časť „Dávkovanie pre každý druh, cesta (-y) a spôsob podania lieku“.

**12. Ochranná lehota (-y)**

Ošípané: Mäso a vnútornosti: 4 dni.

Kurčatá: Mäso a vnútornosti: 5 dní.

Morky: Mäso a vnútornosti: 12 dní.

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

Nepoužívať počas 4 týždňov pred začiatkom znášky.

**13. Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Uchovávať v pôvodnom, dobre uzatvorenom obale, aby bol chránený pred vlhkom.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 12 mesiacov

Čas použiteľnosti po rozpustení podľa návodu: 24 hodín

Akákoľvek medikovaná voda, ktorá nie je spotrebovaná do 24 hodín, sa má zlikvidovať.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume exspirácie uvedenom na etikete.

Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

**14. Osobitné upozornenie (upozornenia)**

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Príjem lieku zvieratami môže byť v dôsledku ochorenia zmenený. V prípade nedostatočného príjmu pitnej vody je potrebné zvieratá liečiť parenterálne.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Pri používaní lieku zohľadniť národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku.

Použitie lieku má byť založené na identifikácii a testovaní citlivosti cieľového patogénu. Ak to nie je možné, liečba má byť založená na epidemiologických informáciách a znalostiach ohľadom citlivosti cieľovej baktérie na úrovni farmy alebo miestnej/regionálnej úrovni.

Použitie lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v súhrne charakteristických vlastností lieku môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných voči doxycyklínu a môže znížiť účinnosť liečby inými tetracyklínmi v dôsledku možnosti skríženej rezistencie.

Vzhľadom na variabilitu (časovú, geografickú) týkajúcu sa citlivosti baktérií voči doxycyklínu sa dôrazne odporúča bakteriologické vzorkovanie a testovanie citlivosti mikroorganizmov od chorých zvierat.

Rezistencia voči tetracyklínom bola hlásená aj u respiračných patogénov ošípaných (*Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus suis*) v niektorých krajinách EÚ.

Keďže eradikácia cieľových patogénov nemusí byť dosiahnutá, používanie lieku sa má preto kombinovať so správnou riadiacou praxou, t. j. dobrou hygienou, správnym vetraním a 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 reakcie z precitlivenosti pri styku s pokožkou alebo očami (prášok a roztok) alebo pri vdýchnutí prášku.
* Vykonajte opatrenia, aby ste predišli tvorbe prachu, keď vmiešavate liek do vody. Vyhnite sa priamemu kontaktu s pokožkou a očami, keď manipulujete s liekom, aby ste predišli senzibilizácii a kontaktnej dermatitíde.
* Ľudia so známou precitlivenosťou na tetracyklíny sa majú vyhýbať kontaktu s týmto veterinárnym liekom. Počas prípravy a podávania pitnej vody s liekom je potrebné vyhnúť sa kontaktu kože s liekom a vdychovaniu prachových častíc. Pri aplikácii lieku noste nepriepustné rukavice (napr. gumové alebo latexové) a príslušnú protiprachovú masku (napr. jednorazovú polomasku spĺňajúcu európsky štandard EN149 alebo respirátor na opakované použitie spĺňajúci európsky štandard EN140 s filtrom podľa EN143).
* V prípade kontaktu s očami alebo kožou opláchnite postihnutú oblasť veľkým množstvom čistej vody a ak sa objaví podráždenie, vyhľadajte lekársku pomoc.
* Ihneď po manipulácii s liekom si umyte ruky a kontaminovanú pokožku.

Ak sa u vás po expozícii rozvinú príznaky ako kožná vyrážka, vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi toto varovanie. Opuch tváre, pier alebo očí alebo ťažkosti s dýchaním sú závažnejšie príznaky a vyžadujú bezodkladnú lekársku pomoc.

Gravidita, laktácia, znáška:

Doxycyklín má nízku afinitu k tvorbe komplexov s vápnikom a štúdie preukázali, že doxycyklín sotva ovplyvňuje tvorbu kostry.

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola preukázaná počas gravidity alebo laktácie u prasníc. Neodporúča sa používať počas gravidity a laktácie.

Nepoužívať u nosníc počas znášky a počas 4 týždňov pred začiatkom znášky.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nepodávať súčasne s krmivom s vysokým obsahom polyvalentných katiónov, ako napríklad Ca2+, Mg2+, Zn2+ a Fe3+, pretože je možná tvorba komplexov doxycyklínu s týmito katiónmi.

Odporúča sa, aby bol interval medzi podávaním iných liekov obsahujúcich polyvalentné katióny

1 – 2 hodiny, pretože obmedzujú absorpciu tetracyklínu.

Nepodávať spolu s antacidami, kaolínom a prípravkami železa, keďže tetracyklíny sú bakteriostatické antimikrobiálne látky, nepodávať spolu s baktericídnymi antibiotikami, akými sú betalaktámy.

Doxycyklín zvyšuje aktivitu antikoagulantov.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Počas štúdie tolerancie cieľových zvierat neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky ani pri podaní päťnásobnej terapeutickej dávky podávanej počas dvojnásobku odporúčaného obdobia u žiadneho z cieľových druhov zvierat.

Ak dôjde k podozreniu na toxické reakcie v dôsledku extrémneho predávkovania, liečba sa má prerušiť a v prípade potreby sa má začať vhodná symptomatická liečba.

Inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

**15. 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 ochranou životného prostredia.

**16. Dátum posledného schválenia textu na etikete**

05/2022

**17. Ďalšie informácie**

Veľkosti balenia:

Vrecko 100 g

Vrecko 200 g

Vrecko 400 g

Vrecko 500 g

Vrecko 1 kg

Vrecko 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.

**18. 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.

**19. Označenie “Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí”**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**20. Dátum exspirácie**

EXP

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 12 mesiacov

Čas použiteľnosti po rozpustení podľa návodu: 24 hodín

Akákoľvek medikovaná voda, ktorá nie je spotrebovaná do 24 hodín, sa má zlikvidovať.

Po otvorení použiť do…

**21. Registračné číslo (čísla)**

96/037/DC/20-S

**22. Číslo výrobnej šarže**

Šarža