

## DOXYLIN® VET.

## Pulver til oral opløsning

Doxycyclinhyclat

## Angivelse af aktive stoffer

Doxycyclinhyclat 500 mg/g (svaret til 433 mg/g doxycyclin)

## Dyrearter

Til kalve inden den drøvtyggende alder, svin og kyllinger

## Indikationer

Behandling af følgende infektioner i luftvejene og fordøjelseskanalen forårsaget af mikroorganismer, der er følsomme over for doxycyclin.

## Kalve inden den drøvtyggende alder

- Bronkopneumoni og pleuropneumoni forårsaget af *Pasteurella* spp., *Streptococcus* spp., *Arcanobacterium pyogenes*, *Histophilus somni* og *Mycoplasma* spp.

## Svin

- Atrofisk rhinitis forårsaget af *Pasteurella multocida* og *Bordetella bronchiseptica*;  
- Bronkopneumoni forårsaget af *Pasteurella multocida*, *Streptococcus suis* og *Mycoplasma hyorhinis*;  
- Pleuropneumoni forårsaget af *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

## Kyllinger

- Infektioner i luftvejene forårsaget af *Mycoplasma* spp., *Escherichia coli*, *Haemophilus paragallinarum* og *Bordetella avium*;  
- Enteritis forårsaget af *Clostridium perfringens* og *Clostridium colinum*.

## Anvendelsesmåde og indgivelsesvej

Oral anvendelse efter opløsning i drikkevand/mælkeerstatning.

## Tilbageholdelsestid

Kalve: slagting: 7 dage  
Svin: slagting: 8 dage  
Kyllinger: slagting: 5 dage  
Må ikke anvendes til æglæggende fugle, hvis æg er bestemt til menneskeføde.  
Må ikke anvendes til lakterende dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

Må ikke opbevares over 25 °C. Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses. Beskyttes mod frost. Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 3 måneder. Opbevaringstid efter rekonstituering i drikkevand: 24 timer. Opbevaringstid efter rekonstituering i mælkeerstatning: anvendes straks. Opbevares utilgængeligt for børn.

Ikke anvendt veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

Vnr 01 22 25  
MTr 18227  
Til dyr - Kræver recept

Efter åbning anvendes inden:

**Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse/ Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:** Dopharma Research B.V., Dopharma B.V. - Zalmweg 24 - 4941 VX Raamsdonksveer - NL

1 kg

## DOXYLIN® VET.

Den nyeste indlægseddell kan findes på [www.indlaegseddell.dk](http://www.indlaegseddell.dk).

## Angivelse af det aktive stof og andre indholdsstoffer

Aktivt stof: Doxycyclinhyclat 500 mg/g (svaret til 433 mg/g doxycyclin)

Let gultligt pulver

## Indikationer

Behandling af følgende infektioner i luftvejene og fordøjelseskanalen forårsaget af mikroorganismer, der er følsomme over for doxycyclin.

## Kalve inden den drøvtyggende alder

- Bronkopneumoni og pleuropneumoni forårsaget af *Pasteurella* spp., *Streptococcus* spp., *Arcanobacterium pyogenes*, *Histophilus somni* og *Mycoplasma* spp.

## Svin

- Atrofisk rhinitis forårsaget af *Pasteurella multocida* og *Bordetella bronchiseptica*;  
- Bronkopneumoni forårsaget af *Pasteurella multocida*, *Streptococcus suis* og *Mycoplasma hyorhinis*;  
- Pleuropneumoni forårsaget af *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

## Kyllinger

- Infektioner i luftvejene forårsaget af *Mycoplasma* spp., *Escherichia coli*, *Haemophilus paragallinarum* og *Bordetella avium*;  
- Enteritis forårsaget af *Clostridium perfringens* og *Clostridium colinum*.

## Kontraindikationer

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for tetracycliner eller et eller flere af hjælpestofferne. Må ikke anvendes til dyr med svært nedsat lever eller nyrefunktion.

## Bivirkninger

Ingen kendte.  
Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægseddell eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.  
Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem Lægemiddeltidstjenesten  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)  
E-mail: [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk)

## Dyrearter

Kalve inden den drøvtyggende alder, svin, kyllinger

## Dosering for hver dyreart, anvendelsesmåde og indgivelsesvej

**Kalve inden den drøvtyggende alder:** 10 mg doxycyclinhyclat pr. kg legemsvægt pr. dag, svarende til 20 mg produkt pr. kg legemsvægt, 3 - 5 dage i træk fordelt på 2 doseringer.  
**Svin:** 10 mg doxycyclinhyclat pr. kg legemsvægt pr. dag, svarende til 20 mg produkt pr. kg legemsvægt, 3 - 5 dage i træk.**Kyllinger:** 25 mg doxycyclinhyclat pr. kg legemsvægt pr. dag, svarende til 50 mg produkt pr. kg legemsvægt, 3 - 5 dage i træk.

Skal indtages oralt gennem mælkeerstatningen og/eller drikkevandet.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringstestningen.

## Oplysninger om korrekt anvendelse

Ved dosering gennem drikkevandet skal den præcise daglige mængde beregnes baseret på den anbefalede dosis og antallet og vægten af de dyr, der skal behandles, i henhold til følgende formel:

mg produkt pr. kg legemsvægt (kg) af dyr, der skal behandles

genemsnitlig dagligt vandforbrug (liter) pr. dyr

= .... mg produkt pr. liter drikkevand

For at sikre en korrekt dosering skal legemsvægten bestemmes så præcist som muligt. Optagelsen af det medicinerede vand afhænger af dyrenes kliniske tilstand. For at opnå en korrekt dosering kan det være nødvendigt at justere koncentrationen i drikkevandet. Det anbefales at bruge behørigt kalibreret vægtskål, hvis der anvendes delpakker. Den daglige mængde skal tilsættes drikkevandet, så al medicinen er optaget inden for 24 timer. Der bør fremstilles friskt medicineret drikkevand én gang i døgnet. Det anbefales at klare og en koncentreret opløsning - med ca. 100 gram produkt pr. liter drikkevand - og fortynde denne yderligere til den terapeutiske koncentration, hvis det er nødvendigt. Alternativt kan den koncentrerede opløsning anvendes i et proportionelt doserings-system. Den medicinerede mælkeerstatning skal anvendes med det samme.

## Tilbageholdelsestid

Kalve: slagting: 7 dage  
Svin: slagting: 8 dage  
Kyllinger: slagting: 5 dage  
Må ikke anvendes til æglæggende fugle, hvis æg er bestemt til menneskeføde.  
Må ikke anvendes til lakterende dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

## Eventuelle særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn. Må ikke opbevares over 25 °C. Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses. Beskyttes mod frost. Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter EXP. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned. Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 3 måneder. Opbevaringstid efter rekonstituering i drikkevand: 24 timer. Opbevaringstid efter rekonstituering i mælkeerstatning: anvendes straks.

## Særlige advarsler

## Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

På grund af bakteriers varierende følsomhed (tidsmæssigt, geografisk) over for doxycyclin anbefales det kraftigt at udføre bakteriologisk prøvetagning og følsomhedstestning af mikroorganismer fra syge dyr på gården.

Der er blevet påvist en høj modstandsdrygtighed hos *E. coli*, isoleret fra kyllinger, mod tetracycliner. Derfor bør produktet kun anvendes til behandling af infektioner, som er forårsaget af *E. coli*, efter der er blevet foretaget en følsomhedstest. Der har også været rapporteret resistens over for tetracycliner hos luftvejspatogener fra svin (*A. pleuropneumoniae*, *S. suis*) og kalvepatogener (*Pasteurella* spp.) i visse EU-lande. Da det er muligt, at mælkepatogenerne ikke kan udryddes, bør medicineren kombineres med god håndteringspraksis, som f.eks. god hygiejne, ordentlig udluftning og ingen overbelægning.

## Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr

Ved håndtering af produktet skal hudkontakt og indånding undgås for at tage højde for risikoen for sensibilisering og kontaktsekse. Bær handsker og støvmaske til dette formål.

## Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

På grund af aflejringer af doxycyclin i ung kloglevæd bør produktets anvendelse begrænses under drægtighed og laktation.

## Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Må ikke bruges sammen med bakteriedræbende antibiotika som penicilliner og cefalosporiner. Tetracycliner kan danne chelater med kationer (f.eks. Mg, Mn, Fe og Al), hvilket kan føre til nedsat biotilgængelighed.

## Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, madgift)

Hos kalve kan der opstå akutte og nogle gange dødelige skader på hjertemuskelaturen efter en eller flere doser. Eftersom dette primært skyldes overdosering, er det vigtigt at opmåde doseringen præcist.

## Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

## Dato for seneste revision af indlægseddelen

26. marts 2018

## Repræsentant

Salfarm Danmark A/S  
Fabriksvej 21  
6000 Kolding  
Tlf. +45 755 294 13

## DOXYLIN® VET.

## Veiklioji ir kitos medžiagos

Veiklioji medžiaga: Doksiciklino hidratas 500 mg/g (atitinka 433 mg/g doksiciklino)  
Šiek tiek gelsvi milteliai

## Indikacijos

Veisėliams iki atrajojimo pradžios, kiaulėms ir vištomis, sergančioms doksiciklinui jautrių mikroorganizmų sukeltomis toliau nurodytomis kvėpavimo takų ir virškinamojo trakto infekcinėmis ligomis, gydyti.  
**Veisėliams iki atrajojimo pradžios**  
- *Pasteurella* spp., *Streptococcus* spp., *Arcanobacterium pyogenes*, *Histophilus somni* ir *Mycoplasma* spp. sukelta bronchopneumonija ir pleuropneumonija.

## Kiaulėms

- *Pasteurella multocida* ir *Bordetella bronchiseptica* sukeltas atrofis rinitas;  
- *Pasteurella multocida*, *Streptococcus suis* ir *Mycoplasma hyorhinis* sukelta bronchopneumonija;  
- *Actinobacillus pleuropneumoniae* sukelta pleuropneumonija.

## Vištomis

- *Mycoplasma* spp., *Escherichia coli*, *Haemophilus paragallinarum* ir *Bordetella avium* sukeltos kvėpavimo takų infekcijos;  
- *Clostridium perfringens* ir *Clostridium colinum* sukeltas enteritas.

## Kontraindikacijos

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui tetraciklinams ar bet kuriai iš pagalbiniai medžiagų. Neskirti gyvūnams, kuriems yra sunkus kepenų arba inkstų nepakankamumas.

## Nepalankios reakcijos

Nezinomos.  
Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepažinėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

## Paskirties gyvūnų rūšys

Veisėliai iki atrajojimo pradžios, kiaulės, vištos

## Dozės, naudojimo būdas ir metodas kiekvienai rūšiai

**Veisėliams iki atrajojimo pradžios:** 10 mg doksiciklino hidrato 10 mg kūno svorio per parą (atitinka 20 mg vaisto 10 kg kūno svorio) 3 - 5 paras iš eilės, paras doze sugirdoma per 2 kartus.  
**Kiaulėms:** 10 mg doksiciklino hidrato 10 mg kūno svorio per parą (atitinka 20 mg vaisto 10 kg kūno svorio) 3 - 5 paras iš eilės.  
**Vištomis:** 25 mg doksiciklino hidrato 10 mg kūno svorio per parą (atitinka 50 mg vaisto 10 kg kūno svorio) 3 - 5 paras iš eilės.

Vaistą reikia girdyti sumaišytą su pienu pakaitalu ir (arba) geriamuoju vandeniu.

## Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Tikslius vaisto, skiriamo su geriamuoju vandeniu, paros kiekius turėtų būti apskaičiuojamas atsižvelgiant į rekomenduojamą dozę ir gydytinį gyvūnų skaičių bei svorį pagal šią formulę:

mg vaisto / 1 kg kūno svorio per parą x gydytinį gyvūnų vidutinį kūno svorį (kg) / vidutinis vieno gyvūno per parą suvartojamas vandens kiekis (litrais) = .... mg vaisto 1 litrai geriamojo vandens

Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį. Išgeriamo su vaistu sumaišyto vandens kiekis priklauso nuo gyvūnų klinikinės būklės. Norint gauti tinkamą vaisto dozę, gali tekti koreguoti jo koncentraciją geriamajame vandenyje. Jeigu naudojamos ne pilnos pakaitalo, rekomenduojama naudoti tinkamam sukalibruotą svėrimo įrangą. Vaiksto paros doze reikia imaišyti 1 tokį suvartotos parą 24 val. Kas 24 valandas geriamasis vanduo su vaistu turėtų būti ruošiamas naujai. Rekomenduojama paruošti koncentruotą tirpalą ruošinį (maždaug 100 gramų vaisto vienam litrai geriamojo vandens) ir pririekus jį toliau skiesti iki terapinės koncentracijos. Taip pat koncentruotą tirpalą galima naudoti su proporcium vandens praritomomis vaistais įrenginiu. Pieno pakaitalams su vaistu turi būti sunaudotas nedelsiant.

## Išlauka

Veisėliams: mėšai ir subproduktams: 7 paros  
Kiaulėms: mėšai ir subproduktams: 8 paros  
Vištomis: mėšai ir subproduktams: 8 paros  
Negalima naudoti kiaušinius dedantiems paukščiams, kurių kiaušiniai skirti žmonių maistui. Negalima naudoti karvėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

## Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų. Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Negalima šaldyti ar sušaldyti. Apsaugoti nuo šalčio. Šio veterinario vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po „Tinka iki“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos. Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę: 3 mėn. Tinkamumo laikas, ištirpinus geriamajame vandenyje: 24 val. Tinkamumo laikas, ištirpinus pienu pakaitale: sunaudoti nedelsiant.

## Specialieji įspėjimai

**Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams**  
Dėl bakterijų jautrumo doksiciklinui kintamumo (laiko ir geografinės vietovės atžvilgiu) primygtinai rekomenduojama imti bakteriologinius mėginius iš ūkių sergančių paukščių ir atlikti mikroorganizmų jautrumo tyrimus.  
Įrodytas didelis iš vištų išskirtų *E.coli* atsparumastetraciklinams. Todel *E. coli* sukeltas infekcijas šiuo vaistu galima pradėti gydyti tik atlikus jų jautrumo tyrimą. Kai kuriose ES šalyse taip pat gauta pranešimų apie kiaušų kvėpavimo takų ligų sukėlėjų (*A. pleuropneumoniae*, *S. suis*) ir verselių ligų sukėlėjų (*Pasteurella* spp.) atsparumą tetraciklinams. Kadangi tikslinių patogėnų gali nepavykti išnaikinti, gydyma vaistais reikia derinti su gero valymo praktika, t. y. laikytis higienos reikalavimų, užtikrinti tinkamą vėdinimą ir vengti gyvūnų pertekliaus jų laikymo vietoje.**Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams**  
Naudojant vaistą būtina stengtis, kad vaisto nepatektų ant odos ar į kvėpavimo takus, atsižvelgiant į padidėjusio jautrumo ir kontakcinio dermatito išsivystymo riziką. Todel rekomenduojama imti pirštines ir dėvėti nuo dulkių apsaugančią veido kaukę.

## Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių

Naudojant vaistą būtina stengtis, kad vaisto nepatektų ant odos ar į kvėpavimo takus, atsižvelgiant į padidėjusio jautrumo ir kontakcinio dermatito išsivystymo riziką. Todel rekomenduojama imti pirštines ir dėvėti nuo dulkių apsaugančią veido kaukę.

## Sveika su kitais vaistais ir kitos sveikatos formos

Nenaudoti kartu su baktericidiais antibiotikais, tokiais kaip penicilinais ar cefalosporinai. Tetraciklinai gali sudaryti chelatinus junginius su kationais (pvz., Mg, Mn, Fe ir Al), dėl to jų biologinis priėmiamumas gali sumažėti.

## Perdozavimo (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Po vėmimo ar keletu dozių veisėliams gali pasireikšti umienė, kartais mirtina morkodų degeneracija. Kadangi dažniausiai tai atsitinka dėl perdozavimo, svarbu tiksliai išmatuoti dozę.

## Specialiosios nesunaudoto veterinario vaisto ar atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinario vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

## Informacinio lapelio paskutiniojo patvirinimo data

2018-03-16

Lot / Serija:  
EXP / Tinka iki:

09158012 - 13






8 714377 28053



GTIN: 087 14377 28053

# Dopharma GRAPHIC ARTWORK APPROVAL

Doph. Nr: 09158012-13		Version	Colors Used (PMS)		
<b>Product:</b> DOXY 50% 1 KG	<b>Version / Date</b>	<b>Initials:</b>			
<b>Country:</b> DK-LT	21-08-2018	HB 1			
<b>Dimensions:</b> 147 x 360 mm	21-08-2018	AB 2			
<b>Fontsize:</b> 6,5 en 6 pnt	22-08-2018	AB 3			
	23-08-2018	AB 4			
		<b>Cancel &amp; replace:</b> 09158012-12	! Please use the official PANTONE® (P) matching system for an accurate color representation		

## MARKETING approval

**Complete name, date & signature:**

Please add your Approval Stamp with Acrobat - Comments

## REGULATORY approval

**Complete name, date & signature:**

Please add your Approval Stamp with Acrobat - Comments