

Vnr 57 55 20

Optidox® Vet. 500 mg/g

Pulver til anvendelse i drikkevand til svin Doxycyclinhyclat



Den nyeste indlægseddell kan findes på www.indlaegsseddell.dk
Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
Eurovet Animal Health BV, Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Holland

Repræsentant:
Dechra Veterinary Products A/S, Mekuvej 9, 7171 Uldum, Danmark

Angivelse af det aktive stof og andre indholdsstoffer:

1 g pulver indeholder:

Aktivt stof:
Doxycyclinhyclat 500 mg (svarende til 433 mg doxycyclin)
Hjælpesoffer:
Vinsyre 500 mg
Gult, krystallinsk pulver.

Indikationer:

Behandling af luftvejslidelser, tarmlidelser og systemiske infektioner forårsaget af doxycyclin følsomme mikroorganismer.

Kontraindikationer:

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller et eller flere af hjælpestofferne. Må ikke anvendes til dyr med nedsat leverfunktion.

Bivirkninger:

Tetracycliner kan - i meget sjældne tilfælde - virke fotosensibiliserende og fremkalde allergiske reaktioner. Hvis der opstår mistanke om bivirkninger, skal behandlingen seponeres.

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 Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk E-mail: dkma@dkma.dk

Dyrearter: Svin.

Dosering, anvendelsesmåde og indgivelsesvej:

Den anbefalede dosis til svin er:

15 mg doxycyclinhyclat pr. kg kropsvægt pr. døgn i 5 dage.

1 g Optidox vet. pulver svarer til én dags behandling af 33,3 kg gris.

Administreres oralt via drikkevandet. Mængden af pulver, der skal tilsættes drikkevandet, er afhængig af kropsvægten og vandindtagelsen.

1 kg



Dechra

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

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald. Kontakt din dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Dato for seneste revision af indlægseddellen: 6. november 2017

Andre oplysninger:

Pakningsstørrelser: Poser med 100 g, 250 g, 500 g og 1 kg.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.

Til dyr - kræver recept.

Efter første åbning af den indre emballage: 9 måneder.

Bør ikke opbevares over 25 °C efter første åbning.

Efter åbning anvendes inden / /

Opbevaringstid efter fortynding eller rekonstituering ifølge anvisning:

Efter rekonstituering med vand skal eventuelt resterende produkt

kasseres efter 24 timer.

MT nr. 50695

GTIN: 07046265755203

Lot/EXP: Se i bunden af pakken.

Vask hænder og kontamineret hud øjeblikkeligt efter håndtering af produktet.

Hvis der opstår symptomer som f.eks. hududslæt efter eksponering, skal der straks søges lægehjælp.

Vis denne advarsel til lægen. Hævelser af ansigt, læber eller øjne eller vejrtrækningsbesvær er alvorlige symptomer, som kræver øjeblikkelig lægehjælp.

Undgå at ryge, spise eller drikke under håndteringen af produktet.

Tag forholdsregler med henblik på at undgå støvdannelse under opblanding af produktet med vand.

Undgå direkte kontakt med hud og øjne under

håndteringen af produktet for at forebygge sensibilisering og kontaktdermatitis.

Drægtighed og diegivning:

Studier på laboratoriedyr (rotte, kanin) viste ingen teratogenitet, embryotoksisk eller maternotoksisk effekt af doxycyclin. Sikkerheden hos drægtige og diegivende søer samt virkning på forplantningsevnen blev ikke

undersøgt. Da der ikke foreligger specifikke undersøgelser, frarådes det at anvende produktet under drægtighed eller diegivning.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Må ikke kombineres med baktericide antibiotika f.eks. penicilliner eller cefalosporiner.

Optagelsen af doxycyclin kan reduceres ved tilstedeværelse af store mængder calcium, jern, magnesium eller aluminium i foderet. Må ikke administreres sammen med anticidier, kaolin og jernpræparater.

Det anbefales, at der holdes en pause på 1-2 timer efter indgivelse af andre produkter, der indeholder polyvalente kationer, da disse begrænser optagelsen af tetracycliner.

Doxycyclin forstærker virkningen af antikoagulantia.

Produktets opløselighed er pH-afhængig, og det bundfælder, hvis det blandes i en alkalisk opløsning. Drikkevandet må ikke opbevares i metalbeholdere.

Overdosering:

I sikkerhedsstudier på svin med dosis på 3 gange det anbefalede terapeutiske niveau og behandlingsvarighed på op til 2 gange det anbefalede blev der ikke observeret bivirkninger.

Uforlideligheder:

Doxycyclin kan danne uopløselige komplekser med divalente metaller, særligt jern. Doxycyclins opløselighed er pH-afhængig. Der opstår præcipitation i alkaliske opløsninger. Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

Den nøjagtige daglige produktmængde kan beregnes baseret på den anvendte dosis og antallet af dyr, der skal behandles, og disses vægt. Nedenstående formel kan anvendes til beregning af produktkoncentrationen i drikkevandet:

___ mg produkt / kg kropsvægt / dag	x	Gnmsnt. kropsvægt (kg) på de dyr, der skal behandles	=	___ mg produkt per l drikkevand
Gennemsnitligt vandforbrug (l) per dyr				

For at sikre en korrekt dosering skal kropsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt. Indtagelsen af medicineret drikkevand afhænger af svinenes kliniske tilstand. For at opnå en korrekt dosering, skal koncentrationen af doxycyclin justeres i overensstemmelse hermed. Det anbefales at anvende passende kalibreret vejudstyr, hvis der kun anvendes en del af pakningens indhold. Den daglige mængde skal tilsættes til drikkevandet på en sådan måde, at hele lægemiddelmængden indtages i løbet af 24 timer. Det medicinerede drikkevand skal fornyes eller udskiftes hver 24 timer. Det anbefales at klargøre en koncentreret foropløsning - cirka 100 gram produkt per liter drikkevand - og efter behov fortynde denne foropløsning yderligere til terapeutiske koncentrationer. Alternativt kan den koncentrerede opløsning anvendes i en proportionel medicinblander. Produktets opløselighed er pH-afhængig, og det kan præcipitere, hvis det blandes i hårdt, alkalisk drikkevand. Brug en minimumskoncentration på 200 mg pulver per liter drikkevand i områder med hårdt, alkalisk drikkevand (hårdhed over 10,2°d og pH på over 8,1). Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tilbageholdelsestid:

Slagtning: 4 dage.

Eventuelle særlige forholdsregler:

Opbevares utilgængeligt for børn.

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen. Hold posen tæt tillukket efter første åbning for at beskytte mod fugt. Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på posen efter EXP. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

Særlige advarsler:

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug:

Brug af præparatet bør baseres på følsomhedstest og tage hensyn til officiel og lokal antibiotikapolitik. På grund af bakteriernes forventelige varierende følsomhed (tidsmæssig, geografisk) over for doxycyclin, hvor særligt *A. pleuropneumoniae* kan udvise forskelle i følsomheden fra et land til et andet og endog fra en gård til en anden, anbefales det at udføre bakteriologisk prøvetagning og følsomhedstestning. Brug af produktet skal baseres på dyrkning af mikroorganismer fra sygdomstilfælde på gården og disses følsomhed. Hvis dette ikke er muligt, skal behandlingen baseres på lokale (regionale, på gårdniveau) epidemiologiske oplysninger om mål bakteriens følsomhed. Eftersom det ikke er sikkert, at der kan opnås en fuldstændig udryddelse af målpatogenet, skal medicineringen kombineres med god håndteringspraksis, dvs. god hygiejne, passende ventilation og ingen ovebelægning. U hensigtsmæssig brug af produktet, f.eks. underdosering, kan øge prævalensen af bakterier, der er resistente over for tetracycliner, og kan reducere effekten af behandling med macrolider på grund af muligheden for co-resistens i nogle target patogener.

Særlige forsigtighedsregler for personer:

der administrerer lægemidlet:

I tilfælde af allergi over for antibiotika af tetracyclin-klassen skal der udvises særlig forsigtighed under håndteringen af dette produkt og den medicinerede opløsning. Under klargøring og administration af det medicinerede drikkevand skal hudkontakt med produktet og indånding af støvpartikler undgås. Brug uigennemtrængelige handsker (f.eks. gummi eller latex) og en egnet støvmaske (f.eks. en filtrerende engangshalvmaske i henhold til EN149) ved håndtering af produktet. I tilfælde af øjen- eller hudkontakt skylles det ramte område med store mængder rent vand, og hvis der opstår irritation, søges lægehjælp.