OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE
- KOMBINERET ETTIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

100 g/250 g/500 g/1 kg

Den nyeste indlægsseddel for dette veterinære produkt kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Optidox Vet. 500 mg/g pulver til anvendelse i drikkevand.

2. SAMMENSÆTNING

1g pulver indeholder:

Aktivt stof:	
Doxycyclinhyclat	500 mg (svarende til 433 mg doxycyclin)
Hjælpestoffer:	
Vinsyre	500 mg

Gult, krystallignende pulver

3. PAKNINGSSTØRRELSE

100 g *(250 g, 500 g, 1 kg)*

4. DYREARTER

til svin.

5. INDIKATION(ER)

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

6. KONTRAINDIKATIONER

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.

7. SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige advarsler

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse til den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Brug af præparatet bør baseres på følsomhedstest og fødevarestyrelsens gældende retningslinjer bør læses før anvendelse.

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 udtage prøver til følsomhedstestning. Brug af produktet skal baseres på dyrkning af bakterier fra sygdomstilfælde på gården og disses følsomhed. Hvis dette ikke er muligt, skal behandlingen baseres på lokale (regionale, på gårdniveau) kendte oplysninger om målbakteriens følsomhed.

Eftersom det ikke er sikkert, at der kan opnås en fuldstændig udryddelse af målbakterien, skal medicineringen kombineres med god pasning, dvs. god hygiejne, passende ventilation og ingen ovebelægning.

Uhensigtsmæssig brug af produktet, f.eks. underdosering, kan øge forekomsten af bakterier, der er resistente over for tetracykliner, og kan reducere effekten af behandling med makrolider på grund af muligheden for sam-resistens i nogle målbakterier.

Smalspektret antibiotikabehandling med en lavere risiko for antimikrobiel resistensudvikling bør anvendes som førstevalg, når en følsomhedstest viser sandsynlige effekt af denne behandlingsmulighed.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

I tilfælde af allergi over for antibiotika af tetracyclin-gruppen skal der udvises særlig forsigtighed under håndteringen af dette produkt og stamopløsningen.

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 EN 149) 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. 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 overfølsomhed og hudbetændelse.

Drægtighed og diegivning:

Studier på laboratoriedyr (rotte, kanin) viste ingen kræftfremmende, fosterskadelig eller materneltoksicitet 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 bakteriedræbende 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 antacider, 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 blodfortyndende midler.
Produktets opløselighed er pH-afhængig, og det bundfælder, hvis det blandes i en basisk opløsning.
Drikkevandet må ikke opbevares i metalbeholdere.

Overdosis:
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.

Væsentlige uforligeligheder:
Doxycyclin kan danne uopløselige komplekser med divalente metalioner, særligt jern.
Doxycyclins opløselighed er pH-afhængig.
Der opstår udfældning i basiske opløsninger.
Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

8. BIVIRKNINGER

Bivirkninger

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10,000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):

Fotosensibilisering og allergiske reaktioner. Hvis der opstår mistanke om bivirkninger, skal behandlingen stoppes.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem
Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk.

9. DOSERING FOR HVER DYREART, ADMINISTRATIONSVEJE OG ADMINISTRATIONSMÅDE

Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Anvendelse i drikkevand

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.

Mængden af pulver, der skal tilsættes drikkevandet, er afhængig af kropsvægten og vandindtagelsen. Den nøjagtige daglige produktmængde kan beregnes på baggrund af den angivne dosis og antallet af dyr, der skal behandles, og disses vægt. Nedenstående formel kan anvendes til beregning af

produktkoncentrationen i drikkevandet:

$$\frac{\text{..... mg produkt / kg kropsvægt / dag}}{\text{Gennemsnitligt vandforbrug (l) per dyr}} \times \text{Gnmsnt. kropsvægt (kg) på de dyr, der skal behandles} = \text{..... mg produkt per l drikkevand}$$

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.

10. OPLYSNINGER OM KORREKT ADMINISTRATION

For at sikre en korrekt dosering skal kropsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt. Indtagelsen af medicineret drikkevand afhænger af svinenes almen befindende. For at opnå en korrekt dosering, skal koncentrationen af doxycyclin justeres i overensstemmelse hermed. Det anbefales at anvende passende kalibreret vejeudstyr, 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 fornys eller udskiftes hver 24 timer. Det anbefales at klargøre en koncentreret stamopløsning – cirka 100 gram produkt per liter drikkevand – og efter behov fortynde denne opløsning yderligere til terapeutiske koncentrationer. Alternativt kan den koncentrerede opløsning anvendes i en medicinblander. Produktets opløselighed er pH-afhængig, og det kan udfælde, hvis det blandes i hårdt, basisk drikkevand. Brug en minimumskoncentration på 200 mg pulver per liter drikkevand i områder med hårdt, basisk drikkevand (hårdhed over 10,2 °d og pH på over 8,1).

11. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid
Slagtning: 4 dage

12. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Særlige opbevaringsbetingelser
Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 25 °C efter første åbning. Opbevar posen tæt tillukket efter første åbning for at beskytte mod fugt.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på poser efter EXP. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE BORTSKAFFELSE

Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet**.**

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

14. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Klassificering af veterinærlægemidler
Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

15. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE OG PAKNINGSSTØRRELSER

Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser
MT nr. 50695
Pakningsstørrelser: Poser med 100 g, 250 g, 500 g og 1 kg
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

16. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF MÆRKNINGEN

Dato for seneste ændring af mærkningen
14. januar 2025

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

17. KONTAKTOPLYSNINGER

Kontaktoplysninger
Indehaver af markedsføringstilladelse og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holland

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:
Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
7171 Uldum
Danmark
tel: +45 76 90 11 00

18. ANDRE OPLYSNINGER

Andre oplysninger
Vnr: 575520

19. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

20. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

20. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Efter åbning anvendes inden for ...
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 9 måneder.
Opbevaringstid efter fortynding eller rekonstituering ifølge anvisning: Efter rekonstitueringi vand skal eventuelt resterende produkt kasseres efter 24 timer.

21. BATCHNUMMER

Lot: