

INDLÆGSSEDDEL

Doxx-Sol 500 mg/g pulver til anvendelse i drikkevand/mælk (mælkeerstatning) til kalve inden den drøvtyggende alder, svin og kyllinger

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Belgien

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str.
4550 Peshtera
Bulgarien

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Doxx-Sol 500 mg/g pulver til anvendelse i drikkevand/mælk (mælkeerstatning) til kalve inden den drøvtyggende alder, svin og kyllinger.

Doxycyclinhyclat

3. ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Aktivt stof:

Doxycyclinhyclat 500 mg (svarende til 433 mg doxycyclin).

Gult pulver.

Klar opløsning, når pulveret er opløst i vand.

4. INDIKATIONER

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

Kalve (inden den drøvtyggende alder):

- Bronchopneumoni og pleuropneumoni forårsaget af *Pasteurella spp.*, *Streptococcus spp.*, *Trueperella pyogenes*, *Histophilus somni* og *Mycoplasma spp.*

Svin:

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

Kyllinger (slagtekyllinger, avlshøns, unghøns):

- Luftvejsinfektioner forårsaget af *Mycoplasma spp.*, *Escherichia coli*, *Haemophilus paragallinarum* og *Bordetella avium*.

- Enteritis forårsaget af *Clostridium perfringens* og *Clostridium colinum*.

5. KONTRAINDIKATIONER

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for tetracycliner eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes til dyr med svært nedsat lever- eller nyrefunktion.

6. BIVIRKNINGER

Som for alle tetracycliner, kan der i sjældne tilfælde forekomme allergiske reaktioner og lysfølsomhedsreaktioner. Ved bivirkninger bør behandlingen seponeres.

Kontakt 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.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

7. DYREARTER

Kalve (inden den drøvtyggende alder), svin, kyllinger (slagtekyllinger, avlshøns, unghøns).

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ

Kalve (inden den drøvtyggende alder):

Til anvendelse i mælkeerstatning

10 mg doxycyclinhyclat (svarende til 20 mg lægemiddel)/kg legemsvægt/dag, fordelt over 2 administrationer, i 3-5 på hinanden følgende dage.

Svin:

Til anvendelse i drikkevand.

10 mg doxycyclinhyclat (svarende til 20 mg lægemiddel)/kg legemsvægt/dag i 3-5 på hinanden følgende dage.

Kyllinger (slagtekyllinger, avlshøns, unghøns):

Til anvendelse i drikkevand.

25 mg doxycyclinhyclat (svarende til 50 mg lægemiddel)/kg legemsvægt/dag i 3-5 på hinanden følgende dage.

Til oral administration i mælkeerstatning og/eller 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.

9 OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

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

$$\frac{\text{mg lægemiddel/kg legemsvægt/dag} \times \text{Gennemsnitlig legemsvægt (kg) af dyr, der skal behandles}}{\text{Gennemsnitlig daglig indtagelse af vand (liter) pr. dyr}} = \dots \text{mg lægemiddel pr. liter drikkevand}$$

For at sikre en korrekt dosering skal legemsvægten bestemmes så præcist som muligt.

Indtagelsen af medicineret vand afhænger af dyrenes kliniske tilstand. For at opnå en korrekt dosering kan det være nødvendigt at justere koncentrationen i drikkevandet.

Det anbefales, at benytte vejudstyr med en passende kalibrering, hvis der anvendes delpakninger. Den daglige mængde skal tilsættes drikkevandet, så al medicin konsumeres inden for 24 timer. Der bør fremstilles friskt medicineret drikkevand én gang i døgnet. Det anbefales at klargøre en koncentreret opløsning - med ikke over 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 automatisk doseringsanlæg. Vandet bør omrøres, indtil lægemidlet er fuldstændig opløst.

Mælkeerstatning: Veterinærlægemidlet skal først opløses i vand inden mælkepulveret tilsættes. Den medicinerede mælkeerstatning bør anvendes med det samme og bør tilberedes frisk mindst hver 4. time.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Slagtning:

Kalve (inden den drøvtyggende alder): 7 dage

Svin: 8 dage

Kyllinger (slagtekyllinger, avlshøns, unghøns): 5 dage

Må ikke anvendes til fugle, der lægger æg eller forventes at lægge æg til menneskeføde.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

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 den indre emballage: 3 måneder.

Opbevaringstid efter rekonstituering i drikkevand: 24 timer.

Opbevaringstid efter rekonstituering i mælkeerstatning: 4 timer.

12. SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige forsigtighedsregler for dyret

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

Der er blevet påvist en høj modstandsdygtighed hos *E. coli* isoleret fra kyllinger, mod tetracycliner. Derfor bør veterinærlægemidlet kun anvendes til behandling af infektioner, som er forårsaget af *E. coli*, efter der er blevet foretaget 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 målpatogenerne ikke kan udryddes, bør medicineringen kombineres med god håndteringspraksis, som f.eks. god hygiejne, ordentlig ventilation og ingen overbelægning.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Dette lægemiddel kan forårsage kontakteksem og/eller overfølsomhedsreaktioner ved kontakt med hud eller øjne (pulver og opløsning) eller hvis pulveret inhaleres.

Personer med kendt overfølsomhed over for tetracycliner skal undgå kontakt med lægemidlet. Brug tætte handsker (f.eks. gummi eller latex) og en passende støvmaske (f.eks. en engangshalvmaskerespirator, der overholder Europæisk Standard EN 149), når lægemidlet anvendes. Ryg ikke og indtag ikke føde eller drikkevarer under håndtering af lægemidlet. I tilfælde af hud- eller øjenkontakt skylles det berørte område med store mængder rent vand. Hvis der opstår symptomer på irritation, skal der søges læge. Vask hænder og kontamineret hud straks efter håndtering af lægemidlet.

Hvis du udvikler symptomer efter udsættelse, såsom hududslæt, søg da straks læge, og vis denne advarsel til lægen. Hævelse i ansigtet, læberne eller øjnene eller vejrtrækningsproblemer er mere alvorligere symptomer, som kræver øjeblikkelig lægebehandling.

Drægtighed, diegivning eller æglægning

På grund af aflejringen af doxycyclin i ungt knoglevæv bør lægemidlets anvendelse begrænses under drægtighed og diegivning.

Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af risk-benefit-forholdet.

Lægemidlets sikkerhed i drægtige og diegivende søer er ikke fastlagt.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

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

Overdosis

Hos kalve kan der opstå akut og nogle gange dødelig myokardieskade efter en eller flere doser. Eftersom dette skyldes overdosering, er det vigtigt at opmåle doseringen præcist.

Uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

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

14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN

Januar 2020

15. ANDRE OPLYSNINGER

Poser med 1 kg eller 5 kg. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.