Kombineret label/indlægsseddel

FLUID-DOX

ORAL OPLØSNING TIL BRUG I DRIKKEVAND

Doxycyclin

Se den nyeste indlægsseddel 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:
VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
Gran Via Carles III, 98, 7ª
08028 Barcelona
Spanien

Dansk repræsenant
ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg

Fremstiller af batchfrigivelse:
LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Polígono Industrial La Borda
Mas Pujades, 11-12
08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)
Spanien

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

FLUID-DOX
Doxycyclin.

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Sammensætning pr. ml:

Aktivt stof:
100 mg doxycyclin (svarende til 116,0 mg doxycyclinhyclat)

4. LÆGEMIDDELFORM

Oral opløsning til anvendelse i drikkevand.
Klar, tyk brungul opløsning.

5. DYREARTER

Kyllinger (slagtekyllinger) og svin.

6. INDIKATIONER

KYLLINGER (SLAGTEKYLLINGER)
Forebyggelse og behandling af kronisk respiratorisk sygdom (CRD) og mycoplasmose forårsaget af mikroorganismer, der er følsomme over for doxycyclin.

SVIN
Forebyggelse af klinisk respiratorisk sygdom forårsaget af *Pasteurella multocida* og *Mycoplasma hyopneumoniae,* der er følsomme over for doxycyclin.

Tilstedeværelsen af sygdommen i besætningen skal påvises, før der indledes en behandling.

7. KONTRAINDIKATIONER

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for tetracycliner.
Må ikke anvendes i tilfælde af resistens over for tetracycliner.
Må ikke anvendes til dyr med hepatisk dysfunktion.

8. BIVIRKNINGER

Der kan opstå allergiske reaktioner og lysfølsomhed. Den intestinale flora kan blive påvirket, hvis behandlingen er meget langvarig, og dette kan medføre mave-tarm problemer.
Behandlingen bør seponeres, hvis der er mistanke om bivirkninger.

Hvis De bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægsseddel, bedes De kontakte Deres dyrlæge.

Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre. Dyrets ejer kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. De/du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted

9. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVEJ(E)

ORAL ANVENDELSE I DRIKKEVANDET

Følgende doseringsråd bør følges:

Kyllinger (Slagtekyllinger): 11,5- 23 mg doxycyclinhyclat/kg legemsvægt/dag, svarende til 0,1 – 0,2 ml veterinærlægemidlet pr. kg legemsvægt i 3 - 5 på hinanden følgende dage.

Svin: 11,5 mg doxycyclinhyclat/kg legemsvægt/dag, svarende til 0,1 ml veterinærlægemidlet pr. kg legemsvægt i 5 på hinanden følgende dage.

Baseret på den anbefalede dosis og antallet og vægten af dyr, som skal behandles, skal den nøjagtige daglige mængde veterinærlægemidlet beregnes efter den følgende formel:

$$\frac{\text{X ml veterinærlægemidlet /kg legemsvægt/dag} \times \text{Gennemsnitlig legemsvægt (kg) af dyr, som skal behandles}}{\text{Gennemsnitlig daglig indtagelse af vand (l) pr. Dyr}} = \text{X ml veterinærlægemidlet pr. l drikkevand}$$

Medicineret vand skal være den eneste drikkekilde.

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 ANVENDELSE

For at sikre korrekt dosering og undgå underdosering skal legemsvægten fastlægges så nøjagtigt som muligt.

Indtagelsen af medicineret vand afhænger af dyr kliniske tilstand. For at opnå korrekt dosering skal koncentrationen i drikkevand muligvis justeres.

Det anbefales at benytte vejeudstyr med en passende kalibrering, hvis der anvendes delpakninger. Den daglige mængde skal tilsættes drikkevandet således, at al medicin konsumeres i løbet af 24 timer. Der skal klargøres friskt, medicineret drikkevand en gang i døgnet. Det anbefales at klargøre en koncentreret for-opløsning – cirka 100 gram lægemiddel pr. liter drikkevand – og om nødvendigt fortynde det yderligere til terapeutiske koncentrationer. Alternativt kan den koncentrerede opløsning anvendes i proportionalt vandmedicineringsudstyr.

Det resterende medicinerede vand skal bortskaffes i overensstemmelse med de lokale myndighedskrav.

Hvis der ikke ses forbedringer i de kliniske tegn i behandlingsperioden, skal diagnosen revurderes, og behandlingen ændres.

11. TILBAGEHOLDELSESTID

Slagtning::

Kyllinger (slagtekyllinger):	7 dage.
Svin:	7 dage.
Æg:	Må ikke anvendes til æglæggende fugle, hvis æg er bestemt til menneskeføde.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ ADVARSLER

Særlige advarsler
Som konsekvens af sygdom kan optagelsen af lægemidler hos dyr ændres. I tilfælde af utilstrækkelig indtagelse af vand, bør dyrene behandles parenteralt. I tilfælde af ændring i indtagelse af foder og vand, bør koncentrationerne justeres svarende til den anbefalede dosis.

Drægtighed, diegivning eller æglægning

Må ikke anvendes under drægtighed eller laktation.

Særlige forsigtighedsregler for dyret
Undgå administration via drikkeudstyr der er oxyderet.
Langvarig eller gentagen brug af produktet frarådes. Medicinering bør kombineres med forbedring af håndteringspraksis og hygiejnestandarder samt ingen overbelægning.
Anvendelsen bør baseres på følsomheden af bakterier fra det sygdomsramte dyr i besætningen. Alternativt kan brugen baseres på regional og lokal erhvervet erfaring . Brug af præparatet bør tage hensyn til officiel og lokal antibiotikapolitik. Uhensigtsmæssig brug af produktet kan øge forekomsten af bakterier, der er resistente over for doxycyclin, og kan reducere effekten af behandling med tetracycliner på grund af muligheden for krydsresistens.
På grund af sandsynligheden for variabilitet (tid, sted) i bakteriers følsomhed over for doxycyclin anbefales det stærkt at tage bakteriologiske prøver og følsomhedstest for mikroorganismer fra syge fugle på bedriften.
En høj resistensrate af *E. coli*, isoleret fra kyllinger, over for tetracycliner, er dokumenteret. Derfor bør lægemidlet kun anvendes til behandling af infektioner forårsaget af *E. coli*, efter at der er udført følsomhedstest.
Da målpatogenerne måske ikke udryddes, bør medicinering derfor kombineres med god håndteringspraksis, dvs. god hygiejne, korrekt ventilation, samt ingen overbelægning.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

Absorptionen af doxycyclin kan blive reduceret ved tilstedeværelsen af høje mængder af calcium, jern, magnesium eller aluminium i foderet. Må ikke administreres sammen med antacida, kaolin og jernpræparater.
Må ikke administreres sammen med baktericide antibiotika.
Produktets opløselighed er afhængig af pH, og det vil bundfælde, hvis det blandes i en basisk opløsning.
Må ikke administreres sammen med mælkeerstatninger.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet
Tetracycliner kan i sjældne tilfælde fremkalde fotosensibilitet og allergiske reaktioner.
Produktet må ikke håndteres i tilfælde af overfølsomhed over for tetracycliner.
Der skal bæres arbejdstøj, handsker og godkendte sikkerhedsbriller.
Dette produkt er en syre og kan virke irriterende. Kontakt med hud og øjne skal undgås. I tilfælde af kontakt med huden skal området øjeblikkelig renses med rigelige mængder vand. I tilfælde af kontakt med øjnene skal de øjeblikkelig skylles med rigelige mængder vand, og der skal søges lægehjælp.
Der må ikke ryges, spises eller drikkes i forbindelse med håndtering af dette produkt.

Produktet kan være skadeligt ved hudkontakt og inhalering og kan give øjenirritation.
I tilfælde af utilsigtet indtagelse skal der søges lægehjælp, og lægen skal se produktetiketten.
Hvis der opstår symptomer, f.eks. et hududslæt, skal der omgående søges lægehjælp. Hævelse af ansigtet, læberne eller øjnene eller åndedrætsbesvær er de mest alvorlige tegn, pa en overfølsomhedsreaktion og kræver øjeblikkelig lægehjælp.

Overdosering
Der foreligger ingen tilgængelige data.

13. UDLØBSDATO

Exp.:
Skal bruges inden for 24 timer efter fortynding.
Skal bruges inden for 28 dage efter åbning.

14. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Må ikke opbevares over 25º C.
Beskyttes mod lys.

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

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

Til dyr – Kræver recept.
Opbevares utilgængeligt for børn.

Dato for seneste revision af indlægssedlen: 14. juni 2024
Markedsføringstilladelsesnummer: 41050
D.SP.NR: 25100

Batch: