

FLUID-DOX

100 mg/ml oral opløsning til brug i drikkevand



Vnr 19 17 82

1L

DOXYCYCLIN DOXYCYCLIN DOXYCYCLIN DOXYCYCLIN DOXYCYCLIN DOXYCYCLIN DOXYCYCLIN DOXYCYCLIN DOXYCYCLIN DOXYCYCLIN DOXYCYCLIN DOXYCYCLIN

ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSTOFFER

Sammensætning pr. ml:

Aktivt stof:

100 mg doxycyclin (svarende til 116,0 mg doxycyclinhydroclat)

LÆGEMIDDELFORM

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

DYREARTER

Svin og kyllinger (slagtekyllinger).

INDIKATIONER

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

KYLLINGER (SLAGTEKYLLINGER):

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

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

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.

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.

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

DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSMÅDE OG INDGIVELSESTID

ORAL ANVENDELSE I DRILLEKENDT

Følgende doseringsråd bør følges:

Svin: 11,5 mg doxycyclinhydroclat/kg legemsvægt/dag, svarende til 0,1 ml af 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 af veterinærlægemidlet beregnes efter den følgende formel:

$$\begin{array}{l} X \text{ ml af veterinærlægemidlet/kg} \\ \text{legemsvægt/dag} \end{array} \times \begin{array}{l} \text{Gennemsnitlig legemsvægt (kg)} \\ \text{af dyr, som skal behandles} \end{array} = \begin{array}{l} X \text{ ml af veterinærlægemidlet pr.} \\ \text{drikkevand} \end{array}$$

Gennemsnitlig daglig indtagelse af vand (l) pr. dyr

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

OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

For at sikre korrekt dosering skal legemsvægten fastlægges så nøjagtigt som muligt. Indtagelsen af medicineret vand afhænger af dyrets kliniske tilstand. For at opnå korrekt dosering skal koncentrationen i drikkevandet muligvis justeres.

Det anbefales at benytte vejedyr 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 frisk, 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 revideres, og behandlingen ændres.

TILBAGEHOLDELSSETIDER

Slagtning:

Svin: 7 dage.

Kyllinger (slagtekyllinger): 7 dage.

Æg: Må ikke anvendes til æglæggende fugle, hvis æg er bestemt til menneskeføde.

SÆRLIGE 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 oxiderer. 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. U hensigtsmæssig 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 uforlideligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler. 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 øjeblikkeligt renses med rigelige mængder vand. I tilfælde af kontakt med øjnene skal de øjeblikkeligt 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 hudsudslæt, skal der omgående søges lægehjælp. Hævelse af ansigtet, læberne eller øjnene eller åndedrætsbesvær er de mest alvorlige tegn, på en overfølsomhedsreaktion og kræver øjeblikkelig lægehjælp. **Overdosering:** Der foreligger ingen tilgængelige data.

UDLØBSDATO

Skal bruges inden for 24 timer efter fortynding.

Skal bruges inden for 28 dage efter åbning.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

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

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 retningslinjer.

Dansk repræsentant: ScanVet Animal Health A/S
DK-3480 Fredensborg | Tlf. 48 48 43 17

ScanVet

Indehaver af markeds

føringstilladelse:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Les Corts, 23

08028 Barcelona

Spanien

Fremtiller af batchfrigivelse:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

Polígono Industrial La Borda

Mas Pujades, 11-12

08140 – CALDES DE MONTBUI

(Barcelona)

Spanien

Til dyr - kræver recept Opbevares utilgængeligt for børn.

Markedsførings- tilladelsesnummer: 41050

Lot:

Anv. inden:

Dato for seneste revision
af indlægseddelen: 20. april 2018

210433/03