

Den senest reviderede indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

**INDLÆGSSEDDEL TIL
Doxylin Vet.**

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

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer - Holland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer – Holland

Repræsentant:

Salfarm Danmark A/S
Nordager 19
6000 Kolding
Tlf. +45 7552 9413
Mail: scan@salfarm.com

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Doxylin Vet.

3. ANGIVELSE AF DE AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Aktivt stof:

Doxycyclinhydrochlorid 500 mg/g
(svarende til 433 mg/g doxycyclin)

Let gulligt pulver.

4. INDIKATIONER

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

Kalve inden den drøvtyggende alder:

- Bronkopneumoni og pleuropneumoni forårsaget af *Pasteurella* spp., *Streptococcus* spp.,
Arcanobacterium pyogenes, *Histophilus somni* og *Mycoplasma* spp.

Svin:

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

Kyllinger:

- Infektioner i luftvejene 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 et eller flere af hjælpestofferne.

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

6. BIVIRKNINGER

Ingen kendte.

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.

Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Sundhedsstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre. Dyrets ejer kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen. De finder skema og vejledning under Bivirkninger på Sundhedsstyrelsens netsted. www.sst.dk.

7. DYREARTER

Kalve inden den drøvtyggende alder, svin, kyllinger.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej

Kalve inden den drøvtyggende alder:

10 mg doxycyclinhyclat pr. kg legemsvægt pr. dag, svarende til 20 mg produkt pr. kg legemsvægt, 3-5 dage i træk fordelt på 2 doseringer.

Svin: 10 mg doxycyclinhyclat pr. kg legemsvægt pr. dag, svarende til 20 mg produkt pr. kg legemsvægt, 3-5 dage i træk.

Kyllinger: 25 mg doxycyclinhyclat pr. kg legemsvægt pr. dag, svarende til 50 mg produkt pr. kg legemsvægt, 3-5 dage i træk.

Skal indtages oralt gennem mælkeerstatningen og/eller drikkevandet.

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:

$$\frac{\text{mg produkt pr. kg legemsvægt pr. Dag}}{2} \times \text{Gennemsnitlig legemsvægt (kg) af dyr, der skal behandles} = \dots \text{ mg produkt pr. liter drikkevand}$$

For at sikre en korrekt dosering skal legemsvægten bestemmes så præcist som muligt. Optagelsen af det medicinerede vand afhænger af dyrenes kliniske tilstand. For at opnå en korrekt dosering kan det være nødvendigt at justere koncentrationen i drikkevandet. Det anbefales at bruge behørigt kalibreret vejestyr, hvis der anvendes delpakker. Den daglige mængde skal tilsættes drikkevandet, så al medicinen er optaget inden for 24 timer. Der bør fremstilles friskt medicineret drikkevand én gang i døgnet. Det anbefales at klargøre en koncentreret opløsning - med ca. 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 proportionelt doseringssystem. Den medicinerede mælkeerstatning skal anvendes med det samme.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Slagtning:
Kalve: 7 dage
Svin: 8 dage
Kyllinger: 5 dage

Må ikke anvendes til æglæggende fugle, hvis æg er bestemt til menneskeføde.
Må ikke anvendes til lakterende dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 25 °C.
Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.
Beskyttes mod frost.
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 beholderen: 3 måneder.
Opbevaringstid efter rekonstituering i drikkevand: 24 timer.
Opbevaringstid efter rekonstituering i mælkeerstatning: anvendes straks.

12. SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

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

Der er blevet påvist en høj modstandsdygtighed hos *E. coli*, isoleret fra kyllinger, mod tetracycliner. Derfor bør produktet kun anvendes til behandling af infektioner, som er forårsaget af *E. coli*, efter der er blevet foretaget en 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 udluftning og ingen overbelægning.

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr

Ved håndtering af produktet skal hudkontakt og indånding undgås for at tage højde for risikoen for sensibilisering og kontakteksem. Bær handsker og støvmaske til dette formål.

Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

På grund af aflejringen af doxycyclin i ungt knoglevæv bør produktets anvendelse begrænses under drægtighed og laktation.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

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

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift)

Hos kalve kan der opstå akutte og nogle gange dødelige skader på hjertemuskulaturen efter en eller flere doser. Eftersom dette primært skyldes overdosering, er det vigtigt at opmåle doseringen præcist.

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

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

14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN

14. januar 2022

15. ANDRE OPLYSNINGER

-