

Soludox® Vet. 500 mg/g

Pulver til anvendelse i drikkevand til svin og kyllinger

Doxycyclinhyclat



Angivelse af det aktive stof og andre indholdsstoffer:

1 gram pulver indeholder:
Aktivt stof: Doxycyclinhyclat 500 mg, svarende til 433 mg doxycyclin
Hjælpestoffer: Vinsyre 500 mg

Lægemiddelform:

Pulver til anvendelse i drikkevand. Gult, krystallinsk pulver.

Dyrearter:

Til svin og kyllinger (slagtekyllinger, unghøns, avlshøns).

Indikationer:

Svin: Til behandling af de kliniske symptomer i forbindelse med luftvejsinfektioner hos svin forårsaget af *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* og *Mycoplasma hyopneumoniae*, der er følsomme over for doxycyclin.

Kyllinger: Bemyttes i flokke med klinisk sygdom til reduktion af mortalitet, morbiditet og kliniske symptomer samt til reduktion af læsioner på grund af pasteurelose forårsaget af *Pasteurella multocida* eller til at reducere morbiditet og læsioner i tilfælde af luftvejsinfektioner forårsaget af *Ornithobacterium rhinotracheale* (ORT).

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.

Bivirkninger:

Tetracycliner kan - i meget sjældne tilfælde - virke fotosensibiliserende og fremkalde allergiske reaktioner. Hvis der opstår mistanke om bivirkninger, skal behandlingen seponeres. Fortæl det til dyrlægen, hvis der opstår bivirkninger, som ikke er nævnt her. Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Sundhedsstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre. Dyrets ejer kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen. De/du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Sundhedsstyrelsens netsted (www.sst.dk).

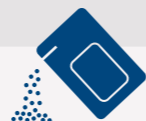
Dosering for hver dyreart, anvendelsesmåde og indgivelsesvej:

Til oral anvendelse. 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.

Den anbefalede dosis til svin er:

12,5 mg doxycyclinhyclat (25 mg produkt) per kg kropsvægt per dag i 4 på hinanden følgende dage. Hvis der ingen tegn ses på klinisk bedring i løbet af denne tidsperiode, skal diagnosen revideres, og behandlingen ændres. I tilfælde af svær infektion kan medicineringsperioden forlænges til maksimalt 8 på hinanden følgende dage efter samråd med den behandlende dyrlæge.

1 kg



Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning:

Doxycyclin har lav kompleksdannende affinitet med calcium, og undersøgelser har vist, at doxycyclin kun har minimal indvirkning på skeletdannelsen. Der sås ingen negative effekter i fjerkræ efter administration af terapeutiske doser doxycyclin.

Da der ikke foreligger specifikke undersøgelser, frarådes det at anvende produktet under drægtighed eller laktation.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Må ikke kombineres med baktericide 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 antikoagulantia. Produktets opløselighed er pH-afhængig, og det præcipiterer, hvis det blandes i en alkalisk opløsning.

Drikkevandet må ikke opbevares i metalbeholdere. Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

Udløbsdato:

Må ikke anvendes efter den udløbsdato, der er angivet på etiketten efter EXP.

Eventuelle særlige forholdsregler vedrørende opbevaring:

Hold posen tæt til lukket efter første åbning for at beskytte mod fugt.

Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 9 måneder.

Opbevaringstid efter fortynding eller rekonstituering ifølge anvisning: Efter rekonstituering med vand skal eventuelt resterende produkt kasseres efter 24 timer.

Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne:

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

Til dyr - kræver recept.

Opbevares utilgængeligt for børn.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25
NL-5531 AE Bladel
Holland

Repræsentant:

Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
DK-7171 Uldum
Danmark

MTnr.: 37507

Dato for seneste revision af indlægssedlen: 6.maj 2014

Andre oplysninger:

Pakningsstørrelser: Poser med 100 g, 10 x 100 g, 250 g, 500 g og 1 kg. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

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

Lot/EXP: Se i bunden af pakken.

GTIN: 07046260690424



7 046260 690424 >

Særlige advarsler:

Særlige forsigtighedsregler for dyret:

På grund af bakteriernes forventelige varierende følsomhed (tidsmæssig, geografisk) over for doxycyclin, hvor særligt *A. pleuropneumoniae* og *O. rhinotracheale* kan udvise forskelle i følsomheden fra et land til et andet og endog fra en gård til en anden, anbefales det at udføre bakteriologisk prøvetagning og følsomhedstestning. Brug af produktet skal baseres dyrkning af mikroorganismer fra sygdomstilfælde på gården og disses følsomhed. Hvis dette ikke er muligt, skal behandlingen baseres på lokale (regionale, på gårdniveau) epidemiologiske oplysninger om målbakteriens følsomhed.

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

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet:

I tilfælde af allergi over for antibiotika af tetracyclin-klassen skal der udvises særlig forsigtighed under håndteringen af dette produkt og den medicinerede opløsning. 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 sensibilisering og kontaktdermatitis.

Den anbefalede dosis til kyllinger er:

10 mg doxycyclinhyclat (20 mg produkt) per kg kropsvægt per dag i 3-4 på hinanden følgende dage i tilfælde af infektion forårsaget af *P. multocida* og 20 mg doxycyclinhyclat (40 mg produkt) per kg kropsvægt per dag i 3-4 på hinanden følgende dage i tilfælde af infektion forårsaget af *O. rhinotracheale*.

Den nøjagtige daglige produktmængde kan beregnes baseret på den anvendte dosis og antallet af dyr, der skal behandles, og disses vægt. Nedenstående formel kan anvendes til beregning af produktkoncentrationen i drikkevandet:

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

For at sikre en korrekt dosering skal kropsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt. Indtagelsen af medicineret drikkevand afhænger af svinenes/kyllingernes kliniske tilstand. For at opnå en korrekt dosering, skal koncentrationen af doxycyclin justeres i overensstemmelse hermed. Det anbefales at anvende passende kalibreret vejestyr, 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 fornyes eller udskiftes hver 24 timer. Det anbefales at klargøre en koncentreret foropløsning - cirka 100 gram produkt per liter drikkevand - og efter behov fortynde denne foropløsning yderligere til terapeutiske koncentrationer. Alternativt kan den koncentrerede opløsning anvendes i en proportionel medicinblander. Produktets opløselighed er pH-afhængig, og det kan præcipitere, hvis det blandes i hårdt, alkalisk drikkevand. Brug en minimumskoncentration på 200 mg pulver per liter drikkevand i områder med hårdt, alkalisk drikkevand (hårdhed over 10,2 °d og pH på over 8,1). I behandlingsperioden må dyrene ikke have adgang til andre vandkilder end det medicinerede vand.

Tilbageholdelsestid:

Svin: - Slagtning: 4 dage.
Kyllinger: - Slagtning: 3 dage efter en dosering på 10 mg/kg kropsvægt i 4 dage.
- Slagtning: 9 dage efter en dosering på 20 mg/kg kropsvægt i 4 dage.
- Æg: Må ikke anvendes til æglæggende fugle, hvis æg er bestemt til menneskeføde.

Må ikke anvendes inden for 4 uger forud for æglægningsperiodens begyndelse.