

POWDOX | 1 KG

Vnr 39 26 76

500 mg/g, pulver til anvendelse i drikkevand
til svin, høns, kyllinger og kalkuner



DOXYCYCLIN DOXYCYCLIN DOXYCYCLIN

1 gram indeholder:

Aktivt stof: Doxycyclin 500,0 mg
(svarende til doxycyclinhyclat 580,0 mg)

DYREARTER: Svin (slagtesvin), høns og kyllinger (slagtekyllinger, forældredyr og opdræt til forældredyr) og kalkuner (slagtekalkuner, forældredyr og opdræt til forældredyr).

INDIKATIONER: Svin: Behandling af kliniske luftvejsinfektioner forårsaget af *Mycoplasma hyopneumoniae* og *Pasteurella multocida*, som er følsomme over for doxycyclin. Høns og kyllinger og kalkuner: Behandling af kliniske luftvejsinfektioner forbundet med *Mycoplasma gallisepticum*, som er følsomme over for doxycyclin.

DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSEVEJ: Til anvendelse i drikkevand. Til svin og høns og kyllinger administreres 23,1 mg doxycyclinhyclat pr. kg legemsvægt dagligt (svarende til 40,0 mg præparat pr. kg legemsvægt) i drikkevandet i 5 på hinanden følgende dage. Til kalkuner administreres 28,8 mg doxycyclinhyclat pr. kg legemsvægt dagligt (svarende til 50,0 mg præparat pr. kg legemsvægt) i drikkevandet i 5 på hinanden følgende dage. Den præcise daglige mængde veterinærlægemiddel beregnes på baggrund af den anbefalede dosis og antallet og vægten af de dyr, der skal behandles, i henhold til følgende formel:

$$\begin{array}{l} X \text{ mg veterinær} \\ \text{lægemiddel/} \\ \text{kg legemsvægt/} \\ \text{dag} \end{array} \times \begin{array}{l} \text{Gennemsnitlig} \\ \text{legemsvægt} \\ \text{(kg) af dyr, der} \\ \text{skal behandles} \end{array} = \begin{array}{l} X \text{ mg veterinær} \\ \text{lægemiddel} \\ \text{pr. l drikkevand} \end{array}$$

Gennemsnitlig dagligt vandforbrug (liter) pr. dyr

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 en passende kalibreret vægt, hvis det anvendes delpakker. Den daglige mængde skal tilsættes drikkevandet, så al medicin bliver indtaget inden for 24 timer. Det an-

befales at tilberede en koncentreret stamopløsning og fortynde denne yderligere til den terapeutiske koncentration, hvis det er nødvendigt. Alternativt kan den koncentrerede opløsning anvendes i et proportionelt doseringssystem til drikkevand.

Der bør fremstilles friskt medicineret drikkevand én gang i døgnet. Det medicinerede vand bør være den eneste kilde til drikkevand gennem hele behandlingsperioden. Det medicinerede vand må ikke tilberedes eller opbevares i en metalbeholder.

Den maksimale opløselighed af produktet i vand er 72 g/l. Produktets opløselighed er pH-afhængig, og vil udfælde, hvis det blandes med en alkalisk opløsning.

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.

TILBAGEHOLDESESTID

Svin: Slagtning: 4 dage

Høns og kyllinger: Slagtning: 5 dage

Kalkuner: Slagtning: 12 dage

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

SÆRLIGE ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Særlige advarsler: Som konsekvens af sygdom kan optagelsen af lægemidler hos dyr ændres. I tilfælde af utilstrækkelig indtagelse af drikkevand, bør dyrene behandles parenteralt.

Underdosering og/eller behandling i en utilstrækkelig tidperiode menes at fremme bakteriers udvikling af resistens og bør undgås.

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret: Uhensigtsmæssig brug af produktet kan øge forekomsten af bakterier, der er resistente over for tetracyclin på grund af potentiel krydsresistens. Brug af præparatet bør baseres på folsomheden af bakterier fra dyret. Hvis dette ikke er muligt, skal behandlingen baseres på lokale (regionale, på gårdriveau) epidemiologiske oplysninger om mål bakterierens folsomhed.

Lægemidlets sikkerhed er ikke klarlagt hos grise for fravæning.

Undgå administration via oxidert drikkeudstyr.

Må ikke anvendes, når tetracyclinresistens er blevet påvist

Til dyr – kræver recept.

Opbevares utilgængeligt for børn.



Indehaver af markedsføringstilladelsen:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Les Corts, 23· 08028 Barcelona · Spanien

Fremstiller af batchfrigivelse:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

Polígono Industrial La Borda · Mas Pujades, 11-12

08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona) · Spanien

Repræsentant:

BIOVET ApS · Kongevejen 66

DK-3480 Fredensborg, Danmark

MTnr 48753

Batch nr.

EXP:

Biovet

i besætningen / flokken på grund af potentiel krydsresistens. På grund af bakteriernes varierende følsomhed (tidsmæssigt, geografisk) over for doxycyclin anbefales det på det kraftigste at udføre bakteriologisk prøvetagning og følsomhedstestning. Der er blevet påvist en høj resistens hos *E. coli*, isoleret fra kyllinger, over for tetracycliner. Derfor bør veterinær lægemidlet kun anvendes til behandling af infektioner, som er forårsaget af *E. coli*, efter der er foretaget en følsomhedstest. Da målpatogenerne muligvis ikke kan udryddes, bør medicinerne kombineres med god håndteringspraksis, dvs. god hygiejne, passende ventilation samt ingen overbelægning.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet: Direkte hud-, øjen- og slimhindekontakt med præparatet samt indånding af støvpartikler skal undgås under tilberedning og administration.

Personer med kendt overfølsomhed over for tetracycliner bør undgå kontakt med veterinær lægemidlet.

Benyt uigennemtrængelige handsker (f.eks. gummi eller latex), briller og en egnet støvmaske (enten en halvmaske (åndedrætsværn) til engangsbrug, der er i overensstemmelse med den europæiske standard EN 149, eller et genbrugeligt åndedrætsværn, der er i overensstemmelse med den europæiske standard EN 140, med et filter, der er i overensstemmelse med EN 143) ved håndtering af veterinær lægemidlet. Vask eksoneret hud efter tilberedning.

I tilfælde af øjenkontakt ved hændeligt uheld skylles med store mængder vand. Der må ikke rygges, spises eller drikkes, mens produktet håndteres.

I tilfælde af selvindgivelse ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægseddelen eller etiketten bør vises til lægen. Inflammation af ansigt, læber eller øjne eller vejrtrækningsbesvær er de mest alvorlige tegn, som kræver omgående lægehjælp.

Drægtighed, diegivning eller æglægning: Laboratorieundersøgelser af rotter og kaniner har ikke afsløret teratogene virkninger, føtal toksicitet eller maternel toksicitet.

Lægemidlets sikkerhed hos søer under drægtighed eller diegivning er ikke fastlagt. Anvendelse frarådes under drægtigheden og diegivning.

Må ikke anvendes til æglæggende fugle og inden for 4 uger forud for æglægningsperiodens begyndelse.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion: Må ikke administreres samtidig med foder, der indeholder store mængder polyvalente kationer såsom Ca^{2+} , Mg^{2+} , Zn^{2+} og Fe^{3+} , idet dannelse af doxycyclin-komplekser med disse kationer er mulig.

Det tilrådes at intervallet mellem administration af andre produkter indeholdende polyvalente kationer bør være 1-2 timer, da de begrænser tetracyclins absorption.

Må ikke administreres sammen med antacida, kaolin og jernpræparater.

Da tetracycliner er bakteriestatiske antimikrobielle midler, må de ikke administreres sammen med baktericide antibiotika såsom beta-lactamer.

Doxycyclin øger antikoagulanters virkning.

Uforligneligheder: Doxycyclin kan danne uoploselige komplekser med divalente ioner, især jern eller calcium, zink og magnesium. Må ikke blandes med andre veterinær lægemidler

Overdosering: Der blev ikke observeret bivirkninger under tolerancestudier med maldyrene, selv ved administration af femdobelt dosis med to gange den anbefalede varighed for hver dyreat. Behandlingen skal seponeres, hvis der opstår mistanke om toksiske reaktioner på grund af ekstrem overdosis og passende symptomatisk behandling skal initieres hvis nødvendigt.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25° C.

I salgspakning: 18 måneder

Efter første åbning af den indre emballage: 3 måneder

Efter fortynding ifølge anvisning: 24 timer

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

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

YDERLIGERE OPLYSNINGER

Kontraindikationer: Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Bør ikke anvendes hos dyr med nedsat leverfunktion.

Bivirkninger: Der kan i sjældne tilfælde forekomme allergiske reaktioner og fotosensitivitet. Behandlingen bør seponeres, hvis der er mistanke om bivirkninger.

Hypygigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)

- Almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)

- Ikke almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)

- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)

- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægseddelen 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

Denne indlægseddelen blev senest revideret:

November 2017

Den senest reviderede indlægseddelen kan findes på

www.indlaegseddelen.dk