Dopharma

DOXYLIN VET.

1 kg

Pulver til oral opløsning, 500 mg/g

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Vnr 01 22 25

Doxycyclinhyclat 500 mg/g (svarer til 433 mg/g doxycyclin)
Let gulligt pulver.

Dyrearter
Til kalve (inden den drøvtyggende alder), svin, kyllinger.

Indikationer
Til 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*.

Tilbageholdelsestider
Kalve: slagtning: 7 dage
Svin: slagtning: 8 dage
Kyllinger: slagtning: 5 dage
Må ikke anvendes til fugle, hvis æg er bestemt til menneskeføde.
Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

Særlige opbevaringsbetingelser
Opbevares utilgængeligt for børn. Opbevares under 25 °C. Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses. Beskyttes mod frost. Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter udløbsdatoen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned. Opbevaringstid efter rekonstituering i drikkevand ifølge anvisning: 24 timer. Opbevaringstid efter rekonstituering i mælkeerstatning ifølge anvisning: anvendes straks. Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 3 måneder. Efter åbning anvendes veterinærlægemidlet inden:

Klassificering af veterinærlægemidler
Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

MTnr: 18227
Kun til dyr.

GTIN: 08714377280553

Lot:
Exp:
09158012-15

8 714377 280553

DM

Kontraindikationer
Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for tetracycliner eller over for et eller flere af hjælpestofferne.
Må ikke anvendes til dyr med svært nedsat lever- eller nyrefunktion.

Særlige advarsler
Særlige advarsler
Der er blevet påvist en høj modstandsdygtighed hos *E. coli*, isoleret fra kyllinger, mod tetracycliner. Derfor bør veterinærlægemidlet 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 vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til
Anvendelse af veterinærlægemidlet bør baseres på identifikation og følsomhedstest af målpatogen(erne). Hvis dette ikke er muligt, bør behandlingen baseres på epidemiologisk information og viden om følsomhed for målpatogenerne på bedriftsniveau eller på lokalt/regionalt niveau. Brugen af veterinærlægemidlet bør være i overensstemmelse med officielle, nationale og regionale antimikrobielle politikker.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr
Ved håndtering af veterinærlægemidlet skal hudkontakt og indånding undgås for at tage højde for risikoen for sensibilisering og kontakteksem. Bær handsker og støvmaske til dette formål.

Drægtighed og laktation
På grund af aflejringen af doxycyclin i ungt knoglevæv bør veterinærlægemidlets 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
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.

Væsentlige uforligeligheder
Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

Bivirkninger
Ingen kendte.
Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang 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. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem.
Lægemiddelstyrelsen - Axel Heides Gade 1 - DK-2300 København S - Websted: www.meldenbivirkning.dk

Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde
Skal indtages oralt gennem mælkeerstatningen og/eller drikkevandet.
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.

Oplysninger om korrekt administration
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:

$$\frac{\text{mg produkt pr. kg legemsvægt pr. dag}}{\text{gennemsnitlig dagligt vandforbrug (liter) pr. dyr}} \times \text{gennemsnitlig legemsvægt (kg) af dyr, der skal behandles}$$

= ... mg produkt pr. liter drikkevand

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt. Indtagelsen af medicineret vand afhænger af dyrenes kliniske tilstand. For at opnå den korrekte dosering kan det være nødvendigt at justere koncentrationen i drikkevandet i overensstemmelse hermed. Det anbefales at bruge behørigt kalibreret vejeudstyr, 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.

Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse
Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Pakningsstørrelser
Securitainer: 1 kg.
Spand: 1 kg, 2,5 kg, 5 kg.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Dato for seneste ændring af mærkningen
10. juni 2024
Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.

Kontaktoplysninger
Indehaver af markedsføringstilladelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger
Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24 - NL-4941 VX Raamsdonksveer
Tel +31-162-4582000
pharmacovigilance@dopharma.com

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse
Dopharma B.V.
Zalmweg 24 - NL-4941 VX Raamsdonksveer

Lokal repræsentant
Salfarm Danmark A/S
Nordager 19 - DK-6000 Kolding
Tlf. +45 75 50 80 80
Mail: info@salfarm.com