

INDLÆGSSEDDEL

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

1. Veterinærlægemidlets navn

Doxylin Vet., pulver til oral opløsning, 500 mg/g

2. Sammensætning

Doxycyclinhyclat 500 mg/g
(svarer til 433 mg/g doxycyclin)

Let gulligt pulver.

3. Dyrearter

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

4. 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*.

5. 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.

6. 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 målpatogetherne 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 målpatogether(erne). Hvis dette ikke er muligt, bør behandlingen baseres på epidemiologisk information og viden om følsomhed for målpatogetherne 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 uforlideligheder:

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

7. 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

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

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 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:

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

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 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(er)

Slagtning:

Kalve: 7 dage

Svin: 8 dage

Kyllinger: 5 dage

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

Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

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 første åbning af beholderen: 3 måneder.

Opbevaringstid efter rekonstituering i drikkevand ifølge anvisning: 24 timer.

Opbevaringstid efter rekonstituering i mælkeerstatning ifølge anvisning: anvendes straks.

12. 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.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr: 18227 (DK)

Securitainer: 1 kg

Spand: 1 kg, 2.5 kg, 5 kg

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

10. juni 2024

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.

16. 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

Lokale repræsentant:

Salfarm Danmark A/S

Nordager 19

DK-6000 Kolding

Tlf. +45 7550 80 80

Mail: info@salfarm.com

17. Andre oplysninger