

Kobineret ETIKET og INDLÆGSSEDDEL

Doxycyclin 'ScanVet' Vet.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

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

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
3480 Fredensborg

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Kela Laboratoria N.V.
St. Lenaartseweg 48
2320 Googstraten
Belgien

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Doxycyclin 'ScanVet' Vet. 750 mg/g, oralt pulver, til svin
doxycyclin

3. ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

1 g indeholder:

Aktivt stof:
Doxycyclin 750 mg (svarende til 932,8 mg doxycyclinhyclat)

Hjælpestof:
Laktosemonohydrat op til 1 g

4. INDIKATIONER

Til behandling af infektioner forårsaget af doxycyclinfølsomme mikroorganismer.

5. KONTRAINDIKATIONER

Må ikke anvendes til dyr, der tidligere har udvist overfølsomhed over for tetracycliner.

6. BIVIRKNINGER

På grund af forstyrrelse af den normale tarmflora kan der forekomme diarré i meget sjældne tilfælde. I alvorlige tilfælde bør behandlingen med doxycyclin stoppes.

Som for alle tetracycliner kan allergiske reaktioner eller øget hudfølsomhed overfor UV-lys forekomme i meget sjældne tilfælde.

Gulfarvning af knogler og tænder samt defekt emalje tandemalje kan ses efter anvendelse til unge dyr i meget sjældne tilfælde.

Hyppigheden 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)
- Sjældent (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældent (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 indlægsseddel 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

7. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ

Til oral administration sammen med foder eller drikkevand.

14 mg Doxycyclin 'ScanVet' Vet. pulver pr. kg kropsvægt om dagen (10,5 mg doxycyclin/kg kropsvægt/dag) i 5 dage.

I tilfælde af administration sammen med drikkevand, skal den totale mængde pulver, der skal bruges til behandling af hele flokken på en dag udregnes på følgende måde:

$$\frac{\text{Dosis doxycyclin pulver (mg/kg)} \times \text{gennemsnitlig legemsvægt (kg)} \times \text{antallet af dyr}}{1000} = \text{X g doxycyclin pulver krævet per dag}$$

Mængden til 1000 liter vand kan udregnes ved hjælp af følgende formel:

$$\frac{\text{Dosis doxycyclin pulver (mg/kg)} \times \text{gennemsnitlig legemsvægt (kg)} \times \text{antallet af dyr}}{\text{Totalt vandforbrug i liter per dag}} = \text{X g doxycyclin pulver per 1000 liter}$$

Den beregnede mængde blandes først med en lille mængde drikkevand indtil den er homogen. Derefter tilsættes blandingen til den mængde drikkevand som totalt konsumeres inden for 12-24 timer. Resten af dagen skal der gives vand uden medicin. Der skal laves friske opløsninger hver dag. Opløsningen må ikke laves eller opbevares i metalbeholdere.

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.

8. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Anvendes inden 28 dage efter anbrud.

Anvendes indenfor 24 timer efter opløsning i drikkevand

9. TILBAGEHOLDELSESTID

Slagtning: 5 dage.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.
Må ikke anvendes efter den udløbsdato, der står på posen.

11. SÆRLIGE ADVARSLER

Til dyr – kræver recept

Særlige forsigtighedsregler for dyret:

Fødevarerstyrelsens gældende retningslinjer bør konsulteres før anvendelse.

Det anbefales at kontrollere in-vitro følsomheden over for isolerede sygdomsfremkaldende bakterier. Drikkevandsfaciliteter (beholder, rør, sutter etc.) bør rengøres grundigt efter ophør af behandlingen. Sygdom kan influere på dyrenes æde- og drikkemønster. Koncentrationen af doxycyclin tilpasses herefter.

Hvis lægemidlet ikke anvendes i overensstemmelse med instruktionerne i produktresuméet, kan det øge prævalensen af bakterier, der er modstandsdygtige over for doxycyclin, og det kan reducere behandlingens effektivitet. Bør ikke anvendes, når der er konstateret tetracyclin-resistens i besætningen/flokken på grund af risikoen for krydsresistens.

Det bør overvejes hvordan håndteringspraksis, som f.eks. god hygiejne, ordentlig udluftning og ingen overbelægning, kan forbedres.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet:

Træf foranstaltninger for at undgå produktion af støv, når lægemidlet inkorporeres i vand. Dette lægemiddel kan forårsage kontaktdermatitis og/eller overfølsomhedsreaktioner ved kontakt med hud eller øjne (pulver og opløsning) eller hvis pulveret inhaleres.

Ved overfølsomhed over for tetracycliner bør kontakt med lægemidlet undgås. Brug tætte handsker (f.eks. gummi eller latex) og en passende støvmaske (f.eks. en engangshalvmaskerespirator, der overholder Europæisk Standard EN 149), når lægemidlet anvendes. Ryg ikke og indtag ikke føde eller drikkevarer under håndtering af lægemidlet. I tilfælde af hud- eller øjenkontakt skylles det berørte område med store mængder rent vand. Hvis der opstår symptomer på irritation skal der søges læge. Vask hænder og kontamineret hud straks efter håndtering af lægemidlet.

Hvis du udvikler symptomer efter udsættelse, såsom hududslæt, søg da straks læge, og vis denne advarsel til lægen. Hævelse i ansigtet, læberne eller øjnene eller vejrtrækningsproblemer er mere alvorligere symptomer, som kræver øjeblikkelig lægebehandling.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Tetracycliner er primært bakteriostatiske. Samtidig anvendelse med bactericide antibiotika (penicilliner, cefalosporiner, trimetoprim) kan eventuelt medføre antagonistisk effekt. Doxycyclin bør derfor ikke anvendes samtidig med penicilliner og cephalosporiner.

Absorptionen af doxycyclin kan være nedsat ved samtidig forekomst af store mængder calcium, jern, magnesium eller aluminium i kosten. Må ikke gives sammen med syrehæmmende midler, kaolin og jernpræparater. Det anbefales, at intervallet mellem administreringen af andre produkter indeholdende polyvalente kationer holdes på 1-2 timer, idet de hæmmer absorptionen af tetracycliner.

Overdosis:

Høj dosering over længere tid øger risikoen for infektioner i fordøjelsessystemet med ikke-følsomme mikroorganismer.

Behandling i tilfælde af overfølsomhedsreaktioner: Kortikosteroider, antihistaminer.

Drægtighed og laktation:

Studier på laboratoriedyr (rotte, kanin) viste ikke teratogenitet, embryotoksisk eller maternotoksisk effekt af doxycyclin. Sikkerheden blev ikke fastlagt hos drægtige og diegivende søer. Det anbefales ikke at anvende produktet til drægtige og diegivende søer.

Uforligeligheder:

Der kan forekomme uforligelighed med alkaliske produkter eller med medicin, der bliver ustabil ved en lav pH-værdi.

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

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

13. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

Juni 2023

14. ANDRE OPLYSNINGER

Pakningsstørrelse: 1 kg

Lot

EXP:

MTnr 37090