

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE – KOMBINERET ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

Aluminiumlaminerede poser med tryk

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

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

2. SAMMENSÆTNING

1 g indeholder:

Aktivt stof:

Doxycyclin 750 mg (svarende til 932,8 mg doxycyclinhyclat)

Hjælpestof:

Laktosemonohydrat

3. PAKNINGSSTØRRELSE

1 kg

4. DYREARTER

Til svin.

5. INDIKATION

Til behandling af infektioner forårsaget af doxycyclinfølsomme mikroorganismer.

6. KONTRAINDIKATIONER

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, andre tetracycliner eller over for hjælpestoffet.

7. SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Fødevarestyrelsens gældende retningslinjer bør konsulteres før anvendelse.

Det anbefales at laboratorieteste 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 forekomsten 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 forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Veterinærlægemidlet skal anvendes med forsigtighed. Træf foranstaltninger for at undgå produktion af støv, når veterinærlægemidlet inkorporeres i vand. Dette veterinærlægemiddel kan forårsage hududslæt og/eller overfølsomhedsreaktioner ved kontakt med hud eller øjne (pulver og opløsning) eller hvis pulveret inhaleres. Ved overfølsomhed over for tetracycliner bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

Personligt beskyttelsesudstyr i form af passende støvmaske (f.eks. en engangshalvmaskerespirator, der overholder Europæisk Standard EN 149), tætte handsker (f.eks. gummi eller latex) bør anvendes ved håndtering af veterinærlægemidlet. Ryg ikke og indtag ikke føde eller drikkevarer under håndtering af veterinærlægemidlet. 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 lægehjælp, og etiketten bør vises til lægen. Hævelse i ansigtet, læberne eller øjnene eller vejrtrækningsproblemer er mere alvorligere symptomer, som kræver øjeblikkelig lægebehandling.

Drægtighed og diegivning:

Sikkerheden blev ikke fastlagt hos drægtige og diegivende søer.

Laboratorieundersøgelser af rotter og kaniner har ikke misdannelser eller forgiftningsdefekter på fosteret, ligesom moderdyret heller ikke er blevet skadet. Anvendelse frarådes under drægtighed og diegivning.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Tetracycliner er primært bakteriestoppende. Samtidig anvendelse med bakteriedræbende antibiotika (penicilliner, cefalosporiner, trimetoprim) kan eventuelt medføre modsatrettet negativ 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.

Væsentlige uforlideligheder:

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

8. BIVIRKNINGER

Svin:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Diarré ¹ , Forstyrrelse af mave-tarmfloraen, Misfarvning af tænder ² , Emaljesygdom ^{2,3} Allergisk reaktion ⁴ Fotosensibilisering (øget lysfølsomhed) Misfarvede knogler ²
---	---

¹ I alvorlige tilfælde bør behandlingen med veterinærlægemidlet seponeres.

² Efter anvendelse til unge dyr.

³ Emaljehypoplasi (mangelfuld dannelse af tandemajle).

⁴ Behandling i tilfælde af overfølsomhedsreaktioner: Kortikosteroider, antihistaminer.

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

9. DOSERING FOR HVER DYREART, ADMINISTRATIONSVEJE OG ANVENDELSESMÅDE

Til oral administration sammen med foder eller drikkevand.

14 mg pulver pr. kg legemsvægt om dagen (10,5 mg doxycyclin/kg legemsvægt/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:

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

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

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

10. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVEDELSE

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.

11. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid:

Slagtning: 5 dage

12. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på posen efter udløbsdatoen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE BORTSKAFFELSE

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

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.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

14. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

15. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE OG PAKNINGSSTØRRELSER

MTnr 37090

Pakningsstørrelse:

Aaluminiumlaminerede pose med 1000 g pulver.

16. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF MÆRKNINGEN

16. januar 2025

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. KONTAKTOPLYSNINGER

Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg
Tlf: 4848 4317

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Kela nv
Sint Lenaartseweg 48
BE-2320 Hoogstraten
Tlf. : + 32 (0)3 340 04 11
E-mail: info@kela.health

18. ANDRE OPLYSNINGER

19. TEKSTEN ”KUN TIL DYR”

Kun til dyr.

20. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.
Opbevaringstid efter opløsning ifølge anvisning i drikkevand: 24 timer.

21. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

22. VARENUMMER

Vnr 09 59 15