

INDLÆGSSEDEL

HydroDoxx 500 mg/g, pulver til opløsning i drikkevand til kyllinger og svin

Den nyeste indlægseddell 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 markedsføringsstilladelsen:
Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen, Belgien

Fremstiller ansvarlig for batchfrivelse:
Biovet JSC
39, Petar Rakov Str.
4550 Peshtera, Bulgarien

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

HydroDoxx, 500 mg/g, pulver til opløsning i drikkevand til kyllinger og svin.
Doxycyclin (som doxycyclinhyclat)

3. ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Et gram indeholder:
Aktivt stof:
Doxycyclin (som doxycyclinhyclat): 500 mg.

4. INDIKATIONER

Kyllinger (slagtekyllinger): Forebyggelse og behandling af kroniske luftvejsinfektioner forårsaget af *Mycoplasma gallisepticum* følsomme over for doxycyclin.
Slagtesvin: Forebyggelse og behandling af klinisk luftvejsinfektion forårsaget af stammer af *Pasteurella multocida* følsomme over for doxycyclin.
Brug af produktet bør baseres på prøvetagning af bakterier. Hvis det ikke er muligt, bør behandlingen baseres på lokal (inden for gården og tilstødende områder) epidemiologisk viden om bakteriens resistens. Tilstedeværelsen af en klinisk infektion i besætningen skal bekræftes inden forebyggende behandling iværksættes.

5. KONTRAINDIKATIONER

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, tetracyclin eller over for et eller flere af hjælpestofferne. Må ikke administreres til dyr med leversyg-

domme.
Må ikke administreres til dyr med nyresygdomme.

6. BIVIRKNINGER

Allergiske reaktioner.
Lysfølsomhedsreaktioner.
Ved bivirkninger bør behandlingen stoppes. Informer din dyrlæge om bivirkninger, der ikke tidligere er beskrevet.

Hvis du bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægseddell, bedes du kontakte din dyrlæge.
Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Sundhedsstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedret. Dyrets ejer kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen.
Du finder skema og vejledning uanset. Bivirkninger på Sundhedsstyrelsens netsted.
www.sst.dk.

7. DYREARTER

Kyllinger (slagtekyllinger)
Svin (slagtesvin)

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVJE

Til administration i drikkevand.
Kyllinger (slagtekyllinger): 20 mg doxycyclin (svarende til 40 mg lægemiddel)/ kg legemsvægt/ dag i 3-5 dage.
Svin (slagtesvin): 10 mg doxycyclin (svarende til 20 mg lægemiddel)/ kg legemsvægt/ dag i 5 dage.
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 ANVENDELSE

Følgende doseringsvejledning skal følges:
Ved fremstillingen af det medicinerede drikkevand skal legemsvægt og det aktuelle daglige væskeindtag hos de dyr, der skal behandles, tages i betragtning. Indtag kan variere afhængigt af forhold såsom alder, sundhedstilstand, race og landbrugsdriften.

Baseret på den anbefalede dosis samt antal og vægt af de dyr, der skal behandles, beregnes den nøjagtige, daglige dosis af HydroDoxx i overensstemmelse med følgende formel:

$$\frac{\dots \text{ mg HydroDoxx/kg legemsvægt/dag}}{\dots \text{ mg HydroDoxx pr. l drikkevand}} \times \frac{\text{Gennemsnitlig legemsvægt (kg) af dyr, som skal behandles}}{\text{Gennemsnitlig daglig indtagelse af vand (l) pr. dyr}} = \dots \text{ mg HydroDoxx pr. l drikkevand}$$

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten bestemmes så præcist som muligt for at undgå underdosering.

Indtagelse af medicineret vand afhænger af dyrenes kliniske tilstand. For at opnå korrekt dosering må koncentrationen i drikkevandet muligvis justeres. Brug aldrig opløsninger med koncentrationer lavere end 0,23 g pulver/l i drikkevand med pH højere end eller lig med 7,5 med henblik på at undgå bundfældning.

For at sikre det nødvendige vandindtag skal der være tilstrækkelig adgang til drikkevandssystemet for dyrene der skal behandles. Der må ikke være andre tilgængelige drikkevandskilder så længe behandlingen pågår.

Det anbefales, at benytte vejudstyr med en passende kalibrering, hvis der anvendes delpakninger. Den daglige mængde skal tilsættes drikkevandet, således at, al medicin vil blive konsumeret på 24 timer. Medicineret drikkevand bør tilberedes frisk hver dag. Det anbefales, at der fremstilles en koncentreret for-opløsning – på cirka 100 gram produkt pr. liter drikkevand - og hvis nødvendigt fortynde den yderligere, til der opnås terapeutiske koncentration. Alternativt kan den koncentrerede opløsning anvendes i et automatisk doseringsanlæg.

10. TILBAGEHOLDESESTID

Slagtning:
Svin: 6 dage.
Kyllinger: 6 dage.
Må ikke anvendes til æglæggende fugle, hvor æggene anvendes til menneskeføde.
Må ikke anvendes inden for 4 uger efter start af æglægningsperioden.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.
Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.
Opbevaringstid efter blanding i medicineret vand: 24 timer.
Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: Kasser det uanvendte veterinærlægemiddel.
Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter Anv. for.

12. SÆRLIGE ADVARSLER

På grund af forskelligheder (tid, geografi) i forekomsten af bakterier, der er følsomme over for

doxycyclin, anbefales det at brug af produktet baseres på prøvetagning af bakterier og følsomhedstest af mikroorganismer fra syge dyr på den pågældende gård. Hvis dette ikke er muligt, bør behandlingen baseres på lokal (inden for gården og tilstødende områder) epidemiologisk viden om bakteriens resistens, samtidig med at der tages højde for officielle, nationale retningslinjer for bakteriebekæmpelse.

Da målpatogenerne måske ikke udryddes, bør medicinerung derfor kombineres med god håndteringspraksis, dvs. god hygiejne, korrekt ventilation, ingen overfyldning. Underdosering og/eller utilstrækkelig behandlingsvarighed anses for fremmende for udvikling af resistens hos bakterier og skal derfor undgås. Undgå anvendelse af oxiderede drikkevandsfaciliteter.
Forkert brug af lægemidlet kan øge forekomsten af bakterier, der er resistente over for doxycyclin og kan nedsætte virkningen af behandling med andre tetracycliner grundet mulighed for krydsresistens.
Anvend almindelig koncentrationer lavere end 0,23 g pulver/l i drikkevand med pH højere end eller lig med 7,5 for at undgå at midlet bundfældes. Tilføj aldrig syre til medicineret drikkevand.
Personer, med kendt overfølsomhed over for tetracycliner skal undgå kontakt med produktet.

Under opblanding og administration af medicineret drikkevand bør hudkontakt og indånding af støvpartikler undgås. Brug tætte handsker (fx gummi eller latex) og en passende støvmaske (fx et engangsfilter og halvmaske respirator, der overholder European Standards EN 149) når produktet blandes.
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 midlet.

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 alvorlige symptomer, som kræver øjeblikkelig lægebehandling.
Ryg ikke, indtag ikke føde eller drikkevarer under håndtering af produktet.
Tag de nødvendige forhåndsregler, således at det ikke støver, når lægemidlet tilsættes til vandet.
Undgå direkte kontakt med hud og øjne ved håndtering af produktet for at forebygge udvikling af overfølsomhed og kontakteksem.
Produktet bør ikke anvendes til drægtige og diende dyr.
Må ikke anvendes inden for 4 uger efter start af æglægningsperioden.

HL1144v5-Hydr500wsg-DK1014

Må ikke anvendes til æglæggende fugle, hvor æggene anvendes til menneskeføde.
Må ikke anvendes i kombination med bactericide antibiotika (penicilliner, aminoglykosider osv.)
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.
Doxycyclin øger effekten af antikoagulantika.
Opløseligheden af produktet er pH-afhængigt og vil bundfældes ved tilsætning til basiske opløsninger.
Opbevar aldrig drikkevandet i metalbeholdere.

Der er ikke observeret bivirkninger ved administration af 40 mg/kg legemsvægt hos slagtesvin og 80 mg/kg hos kyllinger (svarende til 4 gange anbefalet dosis hos begge arter) i 5 dage.

Ved overdosering bør behandlingen afbrydes og passende symptomatisk behandling iværksættes.
Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SADANNE, OM NØVDENDIGT

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

14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDELLEN

September 2014

15. ANDRE OPLYSNINGER

Varmeforseglede poser à 1 kg fremstillet af polyester/aluminium/lavdensitet polyethylen laminat. Kasse indeholdende 5 poser à 1 kg. Kasse indeholdende 25 poser à 1 kg.
1 kg polyethylen/aluminium/polyethylenterphalata laminat pose.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

