

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Doxatib 500 mg/g prašek za dajanje v vodo za pitje za prašiče in piščance

2. Sestava

En gram praška vsebuje:

Učinkovina:

doksiciklin 433 mg
(kar ustreza 500 mg doksiciklinijevega hiklata)

Svetlo rumeni do rumeni prašek za dajanje v vodo za pitje.

3. Ciljne živalske vrste

Prašiči in piščanci (brojlerji, mlade kokoši (jarkice), matična jata).

4. Indikacije

Prašiči: Za zdravljenje kliničnih znakov, povezanih z obolenji dihal pri prašičih, ki jih povzročajo *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* in *Mycoplasma hyopneumoniae*, občutljive za doksiciklin.

Piščanci: Za zmanjšanje smrtnosti, obolevnosti in kliničnih znakov, če je v jati klinično obolenje. Za zmanjšanje lezij zaradi pastereloze, ki jo povzroča *Pasteurella multocida*. Za zmanjšanje obolevnosti in lezij zaradi okužb dihal, ki jih povzroča *Ornithobacterium rhinotracheale* (ORT).

5. Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri živalih z okvaro jeter.

Ne uporabite pri živalih z motnjo v delovanju ledvic.

Zaradi možne navzkrižne odpornosti ne uporabite ob ugotovljeni odpornosti proti tetraciklinom v čredi/jati.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Bolne živali lahko popijejo manj vode, zato jim je zdravilo v takem primeru treba dati parenteralno.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Uporaba zdravila naj bo v skladu z uradnimi, nacionalnimi in regionalnimi doktrinami protimikrobnega zdravljenja.

Uporaba zdravila, ki ni v skladu z navodili navedenimi v Navodilu za uporabo, lahko poveča razširjenost bakterij, ki so odporne proti doksiciklinu in lahko zmanjša učinek zdravljenja z drugimi tetraciklini zaradi možne navzkrižne odpornosti.

O odpornosti proti tetraciklinom povzročiteljev pljučnih okužb pri prašičih (*A. pleuropneumoniae*), so poročali tudi v nekaterih državah EU.

Zaradi verjetne variabilnosti (časovne, geografske) v pojavnosti odpornosti bakterij proti doksiciklinu se priporoča bakteriološko vzorčenje in testiranje občutljivosti. Občutljivost bakterij za doksiciklin, zlasti občutljivost *A. pleuropneumoniae* in *O. rhinotracheale*, se razlikuje od države do države in celo od kmetije do kmetije. Uporaba zdravila naj temelji na testiranju občutljivosti bakterije, izolirane iz živali. Če to ni možno, je treba pri zdravljenju upoštevati lokalne (regionalne, na ravni kmetije) epidemiološke podatke o občutljivosti ciljne bakterije.

Ker izkoreninjenja ciljnih patogenov ni vedno mogoče doseči, je treba zdravljenje združiti z dobro prakso upravljanja, npr. z dobro higieno, pravilnim prezračevanjem in izogibanjem prenapolnjenosti vzrejnega objekta.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Zdravilo lahko povzroči dermatitis in/ali preobčutljivostne reakcije ob stiku kože ali oči s praškom ali raztopino in ob vdihavanju praška. Osebe z znano preobčutljivostjo na tetracikline naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Pazite, da se med vmešavanjem zdravila v vodo, ne dviga prah. Izogibajte se neposrednemu stiku zdravila s kožo in očmi, da ne bi prišlo do preobčutljivosti in kontaktnega dermatitisa. Izogibajte se vdihavanju prašnih delcev. Med mešanjem in dajanjem zdravila se zaščitite z nepremočljivimi rokavicami (npr. iz gume ali lateksa) in z ustrezno protiprašno masko (npr. polobrazno masko za enkratno uporabo, skladno z evropskim standardom EN 149, ali masko za večkratno uporabo, skladno z evropskim standardom EN 140, s filtrom EN 143).

Če zdravilo pride v stik z očmi ali kožo, prizadeto mesto sperite z veliko količino čiste vode. Če se pojavi draženje, poiščite zdravniško pomoč.

Če se po izpostavitvi zdravilu pojavijo simptomi, kot je kožni izpuščaj, obiščite zdravnika ter mu pokažite to opozorilo. Pri pojavu resnejših znakov, kot so otekanje obraza, ustnic, vek ali težave pri dihanju, takoj poiščite nujno zdravniško pomoč.

Takoj po končanem delu z zdravilom si umijte roke.

Med delom z zdravilom ne kadite, ne jejte in ne pijte.

Brežost in laktacija:

Doksiciklin ima majhno afiniteto za tvorjenje kompleksov s kalcijem. Študije so pokazale, da doksiciklin redko vpliva na oblikovanje okostja.

Zaradi pomanjkanja ustreznih študij, uporaba zdravila v obdobju brežosti in laktacije ni priporočljiva.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Zdravila ne kombinirajte z baktericidnimi antibiotiki, kot so penicilini ali cefalosporini.

Zaradi velikih količin kalcija, železa, magnezija ali aluminija v prehrani se lahko zmanjša absorpcija doksiciklina. Zdravila zato ne dajajte sočasno z antacidi, kaolinom in železovimi pripravki.

Pred dajanjem drugih izdelkov, ki vsebujejo polivalentne katione, se priporoča 1- do 2-urni presledek, ker zmanjšujejo absorpcijo tetraciklinov.

Doksiciklin poveča učinek antikoagulantov.

Preveliko odmerjanje:

Do 1,6-krat večji odmerki od priporočenega niso povzročili nobenih kliničnih znakov, ki bi jih lahko pripisali zdravljenju. Perutnina prenaša dvakratni odmerek doksiciklina (40 mg/kg telesne mase) brez kakršnihkoli kliničnih posledic.

Glavne inkompatibilnosti:

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

7. Neželeni dogodki

Prašiči in piščanci:

Zelo redki	alergijske reakcije*
------------	----------------------

(< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	povečana občutljivost na svetlobo*
--	------------------------------------

*Ob sumu, da je prišlo do neželenih učinkov, je treba zdravljenje prekiniti.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje:

<https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Dajanje v vodi za pitje.

Prašiči: priporočeni odmerek je:

12,5 mg doksiciklinijevega hiklata (25 mg zdravila) na kg telesne mase na dan, 4 dni zapored.

Če v tem času ni vidnega izboljšanja kliničnih znakov, je treba preveriti diagnozo in zdravljenje spremeniti. Pri hudih okužbah se lahko obdobje zdravljenja podaljša na največ 8 dni zapored, če tako odloči lečeči veterinar.

Piščanci: priporočeni odmerek je:

10 mg doksiciklinijevega hiklata (20 mg zdravila) na kg telesne mase na dan, 3 do 4 dni zapored, če gre za okužbe, ki jih je povzročila *P. multocida* in

20 mg doksiciklinijevega hiklata (40 mg zdravila) na kg telesne mase na dan, 3 do 4 dni zapored, če gre za okužbe, ki jih je povzročila *O. rhinotracheale*.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Na podlagi priporočenega odmerka ter števila in telesne mase zdravljenih živali je treba izračunati natančno dnevno koncentracijo zdravila v skladu z naslednjo formulo::

$$\frac{\text{mg zdravila/kg telesne mase/dan} \times \text{srednja telesna masa zdravljenih živali}}{\text{srednja dnevna poraba vode za žival (l)}} = \text{mg zdravila/liter vode za pitje}$$

Da bi zagotovili pravi odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

Količina popite vode je odvisna od kliničnega stanja živali. Da bi lahko zagotovili pravilno odmerjanje, bo morda potrebno koncentracijo doksiciklina ustrezno prilagoditi.

Če uporabite samo del vsebine pakiranja, je priporočljivo uporabljati ustrezno kalibrirano opremo za tehtanje. Dnevni odmerek zdravila mora biti pripravljen v takšni količini vode, ki jo bodo živali v celoti popile v 24 urah. Vodo za pitje z zdravilom je treba zamenjati vsakih 24 ur.

Priporočljivo je, da pripravite koncentrirano predraztopino, približno 100 gramov zdravila na liter pitne vode, ki jo po potrebi redčite do terapevtske koncentracije. Koncentrirano predraztopino lahko uporabite tudi v proporcionalnem medikatorju za vodo.

Topnost zdravila je odvisna od pH. Če ga vmešate v trdo alkalno vodo za pitje, lahko pride do precipitacije. Na območjih s trdo alkalno pitno vodo (trdota nad 10,2 °d in pH več kot 8,1) uporabite v koncentracijah najmanj 200 mg praška na liter pitne vode.

Vode za pitje z zdravilom ne hranite v kovinskih vsebnikih.

Zagotovite, da imajo vse živali, določene za zdravljenje, prost dostop do napajalnikov.

Živali med zdravljenjem ne smejo imeti dostopa do drugih vodnih virov, razen do vode z zdravilom.

Med zdravljenjem je treba pogosto preverjati količino popite vode.

Po končanem zdravljenju je treba sistem za pitno vodo ustrezno očistiti, da živali z vodo ne bodo popile subterapevtskih količin učinkovine.

10. Karenca

Prašiči:

Meso in organi: 4 dni.

Piščanci:

Meso in organi: 3 dni (pri odmerjanju 10 mg/kg telesne mase 4 dni).

Meso in organi: 9 dni (pri odmerjanju 20 mg/kg telesne mase 4 dni).

Ne uporabite v obdobju 4-ih tednov pred začetkom obdobja nesnosti.

Ni za uporabo pri pticah, ki proizvajajo jajca za prehrano ljudi.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte pri temperaturi pod 30 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini.

Po prvem odprtju shranjujte vrečo tesno zaprto, da se zaščiti pred vlago.

Odprto zdravilo je treba shranjevati pri temperaturi pod 25 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojninu po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 1 leto.

Rok uporabnosti po raztapljanju v skladu z navodili: 24 ur.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

DC/V/0541/001

100 g, 1 kg in 5 kg.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

7.6.2023

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

KRKA, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija
Tel: 00386 (0) 51 635 877

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

KRKA, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Nemčija