

## NAVODILO ZA UPORABO

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

### 1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

KRKA, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

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

### 2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

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

### 3. NAVEDBA UČINKOVINE IN DRUGIH SESTAVIN

En gram svetlo rumenega do rumenega praška vsebuje:

#### **Učinkovina:**

doksiciklinijev hiklat 500 mg  
(ustreza 433 mg doksiciklina)

### 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 primeru preobčutljivosti za tetracikline ali katerokoli 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. NEŽELENI UČINKI

Tetraciklini lahko v zelo redkih primerih povzročijo povečano občutljivost za svetlobo in alergijske reakcije.

Ob sumu, da je prišlo do neželenih reakcij, je treba zdravljenje prekiniti. Če se pojavijo neželeni učinki, ki niso navedeni v navodilih, obvestite svojega veterinarja.

Pogostost neželenih učinkov je opredeljena z naslednjim dogovorom:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali),
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali),
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1000 zdravljenih živali),

- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali),
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

## 7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Prašiči in piščanci (Brojlerji, mlade kokoši (jarkice), matična jata (za brojlerje).

## 8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Dajanje v vodi za pitje.

Prašiči: priporočeni odmerek je:

12,5 mg doksiciklinijevega hicklata (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 hicklata (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 hicklata (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

Natančen dnevni odmerek zdravila lahko izračunate na podlagi odmerka, ki ga je treba uporabiti, ter števila in mase živali, ki jih je treba zdraviti. Za izračun koncentracije zdravila v vodi za pitje lahko uporabite 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 in se izognili premajhnemu odmerjanju, čim natančneje določite telesno maso živali.

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

Če se uporabi samo del vsebine pakiranja, je priporočljivo uporabljati ustrezno kalibrirano opremo za tehtanje. V pitno vodo je treba dodati tolikšno dnevno količino, da se zdravilo v celoti porabi 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 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).

Jajca: Ni dovoljena uporaba pri nesnicah, katerih jajca so namenjena prehrani ljudi.

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

## 11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

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.

Odperto zdravilo za uporabo v veterinarski medicini je treba shranjevati pri temperaturi pod 25 °C.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na obojnini 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 razredčenju ali rekonstituciji v skladu z navodili: 24 ur

## 12. POSEBNA OPOZORILA

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:

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

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Zdravilo je treba uporabljati v skladu z uradnimi, nacionalnimi in regionalnimi protimikrobnimi strategijami.

Uporaba zdravila, ki ni v skladu z navodili v Navodilu za uporabo, lahko poveča razširjenost bakterij, ki so odporne proti doksiciklinu in 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

obolele 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 za tetracikline naj se izogibajo stiku z zdravilom za veterinarsko uporabo.

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 vode z zdravilom 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.

#### Brejest, laktacija ali nesnost:

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 brejosti 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 (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi)

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.

#### Inkompatibilnosti:

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

### **13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO**

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke. Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

#### **14. DATUM ZADNJE ODOBRITEVE NAVODIL ZA UPORABO**

27. 6. 2021

#### **15. DRUGE INFORMACIJE**

Alu trislojne vreče (PET/Al/PE)

Alu štirislojne vreče (PET/Al/PET/PE)

Velikosti pakiranja: 100 g, 1 kg in 5 kg

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.