

UPUTSTVO ZA LEK

DOXYFORT 500, prašak za oralni rastvor, 500 mg/g, 1 x1000 g
(za primenu na životinjama)

Proizvođač: **BIOFAKTOR Sp.z.o.o.**

Adresa: **Podmiejska 15 c Str.,66-400 Gorzow Wielkopolski, Poland.**

Podnosilac zahteva: **Centralfarm d.o.o.**

Adresa: **Prvi maj 1B, 11426 Meljak, Beograd**

1. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA LEK

Centralfarm d.o.o.
Prvi maj 1B, 11426 Meljak, Beograd

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

BIOFAKTOR Sp.z.o.o.
Podmiejska 15 c Str.,66-400 Gorzow Wielkopolski, Poland.

2. IME LEKA

DOXYFORT 500

Doksiciklin hiklat 500 mg/g
Prašak za oralni rastvor
za telad (koja ne preživaju), prasad i kokoši (brojlere)

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 g praška za oralni rastvor sadrži:

Aktivne supstance:

Doksiciklin hiklat 500 mg

Pomoćne supstance:

Za kompletan spisak pomoćnih supstanci videti tačku 6.1.

4. INDIKACIJE

Telad:

Bronhopneumonije i pleuropneumonije izazvane sa *Pasteurella spp*, *Streptococcus spp.*, *Trueperella (Corynebacterium) pyogenes*, *Haemophilus somnus* i *Mycoplasma spp.*

Svinje:

Atrofični rinitis (*Pasteurella haemolitica* i *Bordetella bronchiseptica*)

Bronhopneumonije uzrokovane sa *Pasteurella. multocida*, *Streptococcus suis*, *Mycoplasma hyorhinis*

Pleuropneumonija izazvana sa *Haemophilus pleuropneumoniae*.

Brojleri:

Infekcije respiratornog trakta izazvane sa : *Mycoplasma spp.* *E.coli*, *Haemophilus paragallinarum* i *Bordetella avium*.

Enteritis izazvani sa *Clostridium perfringens* i *Clostridium colinum*.

5. KONTRAINDIKACIJE

Preosetljivost na tetracikline. Ne davati životinjama koje su počele sa preživljavanjem, kao ni životinjama sa oštećenjem funkcije jetre i bubrega.

6. NEŽELJENA DEJSTVA

Nisu primećena.

Ukoliko primetite ozbiljno, ili bilo kakvo drugo neželjeno dejstvo koje nije ovde navedeno, o tome obavestite nadležnog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Telad (koja ne preživaju), svinje i kokoši (brojleri)

8. DOZIRANJE I NAČIN PRIMENE

Za primenu u vodi za piće.

Telad (pre preživanja)

5mg doksiciklin hiklata/ kg t.m, što je ekvivalentno dozi od 10 mg leka / kg t.m, dva puta dnevno, tokom 3-5 dana.

Na osnovu propisane doze, količina leka potrebna za tretman putem vode za piće izračunava se po sledećoj formuli:

$$\frac{10 \text{ mg Doxyfort 500/kg t.m.} \times \text{prosečna t.m. tretirane teladi}}{\text{Prosečna dnevna konzumacija vode (L) po teletu (jutro i veče)}} = \text{mg leka/L vode za piće}$$

Svinje, prasad

10 mg doksiciklin hiklata/ kg t.m, što je ekvivalentno dozi od 20 mg leka / kg t.m, dnevno, tokom 3-5 dana.

Na osnovu propisane doze, količina leka potrebna za tretman putem vode za piće izračunava se po sledećoj formuli:

$$\frac{20 \text{ mg Doxyfort 500/kg t.m.} \times \text{prosečna t.m. tretirane prasadi}}{\text{Prosečna dnevna konzumacija vode (L) po prasetu}} = \text{mg leka /L vode za piće}$$

Brojleri

25 mg doksiciklin hklata/ kg t.m, što je ekvivalentno dozi od 50 mg leka / kg t.m, dnevno, tokom 3-5 dana.

Na osnovu propisane doze, količina leka potrebna za tretman putem vode za piće izračunava se po sledećoj formuli:

$$\frac{50 \text{ mg Doxyfort 500/kg t.m.} \times \text{Prosečna t.m. tretirane živine}}{\text{Prosečna dnevna konzumacija vode (L) po grlu živine}} = \text{mg leka /L vode za piće}$$

9. UPUTSTVO ZA PRAVILNU UPOTREBU LEKA

Obezbediti što preciznije merenje telesne mase tretiranih životinja.

Konzumacija medicinirane vode može biti smanjena u zavisnosti od opšteg stanja životinje. Da bi se obezbedila odgovarajuća doza, koncentracija leka u mediciniranoj vodi treba da bude prilagođena količini popijene vode.

Mediciniranu vodu treba iskoristiti u toku 24 sata.

Kod teladi, lek rastvoren u vodi ili zameni za mleko iskoristiti odmah.

Preporučuje se priprema koncentrovanog predrastvora (ne prelaziti koncentraciju od 100 g leka /L vode za piće) koji će se razblaživati do odgovarajuće terapijske koncentracije, ili aplikovati putem medikatora.

10. KARENCA

Meso i jestiva tkiva teladi: 7 dana

Svinje : 8 dana

Brojleri: 5 dana

Ne koristiti kod krava u periodu laktacije.

Ne koristiti kod nosilja konzumnih jaja.

11. POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LEKA

Čuvati van domašaja dece.

Rok upotrebe: 24 meseca (2 godine).

Rok upotrebe posle otvaranja: 10 dana.

Rok upotrebe posle rastvaranja u vodi za piće za životinje: 24 sata. Ne zahteva posebne uslove čuvanja.

12. POSEBNA UPOZORENJA

Posebne mere opreza pri upotrebi leka kod životinja

Brojleri

Zbog mogućih varijacija u osetljivosti bakterija na doksiciklin (vremenskih ili geografskih) preporučuje se uzimanje bakterioloških uzorka obolelih životinja i sprovođenje testova osetljivosti. Zabeležen je visok stepen rezistencije *E.coli* izolovanih kod živine, te se tretman oboljenja izazvanih ovim uzročnikom vrši isključivo na osnovu rezultata antibiograma.

Osim toga, u zemljama EU zabeleženi su slučajevi rezistencije i kod izazivača respiratornih oboljenja svinja (*A. pleuropneumoniae*, *S. suis*) i teladi (*Pasteurella spp*).

U cilju iskorenjivanja osetljivih patogena lečenje treba biti praćeno i odgovarajućim zootehničkim merama, odgovarajućom higijenom, ventilacijom i izbegavanjem prenaseljenosti jedinki u objektima.

Upotreba tokom graviditeta i laktacije

Doksiciklin se deponuje u kostima, stoga primenu za vreme graviditeta i laktacije treba izbegavati ili ograničiti.

Ne koristi se kod nosilja konzumnih jaja.

Posebna upozorenja za osobe koje daju veterinarski lek životinjama

Prilikom rukovanja ili primene leka koristiti zaštitnu opremu (rukavice, kećelja, naočare).

Izbegavati kontakt leka sa kožom i sluzokožom.

U slučaju incidentnog gutanja ovog leka, ili pojave ozbiljnih alergijskih reakcija (otok na licu i usnama) zatražiti odmah lekarsku pomoć i dostaviti uputstvo za lek ili etiketu.

Predoziranje

Doksiciklin ima visok terapijski indeks. Prosečna oralna doza je 10-25 mg/kg t.m. LD50 za većinu životinja iznosi 1700 mg/kg t.m. za oralno davanje. Telad treba da budu tretirana individualno, precizno određenom dozom jer predoziranje može dovesti do pojave miokarditisa.

Nakon jednokratnog ili višekratnog davanja leka, kod teladi može doći, u nekim slučajevima i smrtonosne miokardijalne degeneracije. U većini slučajeva je to posledica predoziranja, stoga treba biti vrlo precizan prilikom doziranja leka.

Interakcije

Istovremeno davanje leka sa penicilinima, aminoglikozidima, cefalosporinima i flumekvinom može da umanja terapijski efekat doksiciklina. Fentobarbital i fenitoin skraćuju poluvreme eliminacije leka. Joni metala (Ca, Mg, Al) mogu stvarati helatne komplekse sa doksiciklinom i time mu smanjuju apsorpciju.

Inkompatibilnost

Lek ne treba mešati sa drugim lekovima.

13. POSEBNE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA

Neiskorišćen lek ili otpadni materijal se uništava u skladu sa propisanim uslovima.

Broj rešenja:

323-01-00427-17-001 od 22.11.2018. godine za lek DOXYFORT 500, prašak za oralni rastvor, 500 mg/g, 1 x1000 g

14. DATUM ODOBRENJA TEKSTA UPUTSTVA ZA KORISNIKA

22.11.2018.

15. OSTALI PODACI

Pakovanje: Unutrašnje pakovanje je ujedno i spoljašnje – HDPE kontejner sa poklopcem od LDPE u kome se nalazi 1 kg leka.

Režim izdavanja: Lek se može izdavati samo na recept veterinara
ATCvet kod: QJ01AA02

Broj dozvole: 323-01-00427-17-001 od 22.11.2018. godine