

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

DOXYGAL 50 mg/g prášok na perorálny roztok

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 g lieku obsahuje:

**Účinná látka:**

Doxycyclini hyclas 50,0 mg (zodpovedá 43,35 mg doxycyclinum)

**Pomocné látky:**

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Prášok na perorálny roztok.

Nažltlý homogénny prášok.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Cieľové druhy

Ošípaná, kura domáca, teľa, králik.

#### 4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Pôsobí na gramnegatívne aj grampozitívne baktérie, citlivé na tetracyklíny v nižších MIC ako ostatné tetracyklínové antibiotiká. Používa sa na liečbu sekundárnych bakteriálnych infekcií po vírusových ochoreniach cieľových druhov zvierat.

Kura domáca: CRD (*Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae*), kolibacilóza (*Escherichia coli*).

Ošípané: pneumónie (*Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Mycoplasma hyopneumoniae* a *Pasteurella multocida*) kolibacilóza (*Escherichia coli*), MMA syndróm (*Escherichia coli* a *Klebsiella pneumoniae*).

Teľatá: pneumónie (*Haemophilus* spp., *Mycoplasma hyorhinis*), pasteurelóza (*Pasteurella multocida*), kolibacilóza (*Escherichia coli*), salmonelóza (*Salmonella* spp.), pneumoenteritídy, terapia sekundárnych infekcií po vírusových ochoreniach.

Králiky: pneumónie (*Pasteurella multocida*), kolibacilóza (*Escherichia coli*).

#### 4.3 Kontraindikácie

Nesmie sa podávať pri poruchách príjmu krmiva a nápojov, gravidným zvieratám a v laktácii, mláďatám v období rastu zubov. Perorálne podávanie dospelému hovädziemu dobytku je neúčinné.

#### 4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Nie sú.

#### 4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Vzhľadom na variabilitu (čas, geografické podmienky) v citlivosti baktérií na doxycyklín sa dôrazne odporúča bakteriologický odber vzoriek a testovanie citlivosti mikroorganizmov z chorých zvierat v chove.

Bola dokumentovaná vysoká miera rezistencie voči tetracyklínom v prípade mikroorganizmu *E. coli* izolovaného z kurčiat. Liek sa má preto použiť na liečbu infekcií zapríčinených mikroorganizmom *E. coli* len po vykonaní testov citlivosti. Keďže likvidácia cieľových patogénov sa nemusí dosiahnuť, liečba by sa mala kombinovať s postupmi správneho manažmentu, ako je napríklad správna hygiena, riadne vetranie a vyhýbanie sa zahusteniu populácie zvierat.

Nádoby na medikáciu pitnej vody musia byť udržiavané v čistote.

Denne pripravovať čerstvý roztok!

#### Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Ľudia so známou precitlivosťou na tetracyklíny by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom. Pri zaobchádzaní s liekom nefajčiť, nejesť ani nepiť.

Zabráňte kontaktu s kožou a vniknutiu do očí. Liek môže spôsobiť podráždenie kože a očí. Zasiahnuté miesta opláchnuť veľkým množstvom vody.

Pokiaľ sa po kontakte s liekom prejavia symptómy ako napr. kožná vyrážka, vyhľadať lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Opuch tváre, pier alebo očí, príp. dýchacie ťažkosti, sú závažnejšie symptómy a vyžadujú bezodkladné lekárske ošetrovanie.

Pred jedlom a po použití lieku si umyte ruky.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom používať osobnú ochrannú pomôcku skladajúcu sa z rukavíc, pracovnej kombinézy a ochranných okuliarov.

#### **4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

Mierne gastrointestinálne problémy (nauzea, zvracanie, hnačky, meteorizmus), hypovitaminóza B a K, poškodenie a sfarbenie chrupu, spomalenie rastu dlhých kostí.

#### **4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky**

Kontraindikované.

#### **4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Tetracyklíny spôsobujú početné interakcie s dvoj- a trojmocnými kovmi v disociovatelnej forme (Fe, Al, Cu, Mn, Mg, Ca), s ktorými tvoria neúčinné cheláty s následnou stratou aktivity o 10-20%.

Súčasné podávanie mlieka a mliečnych výrobkov sa neodporúča.

#### **4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

##### **Ošípané:**

10 mg účinnej látky/kg ž.hm./deň, t. j. 0,2 g lieku na kg ž.hm. alebo 2 g lieku na liter vody počas 5 dní v pitnej vode alebo v kašovitom krmive (rozpustené najprv vo vode na zvlhčenie krmiva).

Dennú dávku sa odporúča rozdeliť na dve časti.

##### **Teľatá:**

7,5 mg účinnej látky (0,15 g lieku)/kg ž. hm./deň, počas 5 dní.

(1,5 g lieku na 10 kg ž.hm. a deň) rozpustený vo vode.

##### **Králiky:**

10 mg účinnej látky (0,2 g lieku)/kg ž. hm./deň, počas 5 dní.

##### **Kura domáca:**

Liek podávať v pitnej vode.

10 mg doxycyklínu/kg ž. hm./deň, čo zodpovedá 0,2 g lieku /kg ž. hm., počas 4-5 dní nasledujúcich po sebe.

Na základe odporúčanej dávky, počtu a hmotnosti liečených zvierat, presné denné množstvo lieku Doxygal 50 mg/g prášok na perorálny roztok na liter pitnej vody sa vypočítava podľa nasledovného vzorca:

$$\frac{\text{..... g Doxygal 50 mg/g plv.sol./kg ž.hm./deň} \times \text{Priemerná živá hmotnosť (kg) liečených zvierat}}{\text{Priemerná denná spotreba vody (l) na zviera}} = \text{.... g Doxygal 50 mg/g plv.sol. na liter pitnej vody}$$

Na zabezpečenie správneho dávkovania je potrebné, aby sa živá hmotnosť stanovila čo najpresnejšie. Príjem medikovanej vody závisí od aktuálnych klinických podmienok zvierat. Na zabezpečenie presného dávkovania je potrebné upraviť koncentráciu lieku v pitnej vode.

Odporúča sa použiť vhodne kalibrované váhové zariadenie. Denná dávka lieku sa pridá do pitnej vody. Medikovaná pitná voda má byť vždy čerstvá a má sa spotrebovať do 2 hodín. Odporúča sa pripraviť koncentrovaný predbežný roztok (približne 100 gramov lieku na liter pitnej vody), ktorý sa v prípade potreby ďalej rozriedi na terapeutické koncentrácie. Koncentrovaný roztok sa tiež môže použiť v odmernom zariadení na vodu a liek.

**Spôsob podania lieku:** Perorálne, rozpustený v pitnej vode alebo individuálne, zamiešaný v krmive. Po zamiešaní do krmiva ihneď spotrebovať!

#### 4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Zvýšené dávky môžu vyvolať vedľajšie nežiaduce účinky - ovplyvnenie črevnej mikroflóry. U zvierat s vyvinutým predžalúdkom a u koní sa môžu po perorálnej aplikácii vyskytnúť kolitídy.

#### 4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Mäso a vnútornosti:

kura domáca a králiky: 7 dní,

ošípané: 10 dní,

teľatá: 14 dní.

Nepodávať nosniciam, ktorých vajcia sú určené na ľudskú spotrebu.

### 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antibakteriálne látky na systémové použitie

ATCvet. kód: QJ01AA02

#### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Širokospektrálne tetracyklínové antibiotikum s vhodnými farmakokinetickými parametrami a antimikrobiálnymi účinkami. Pôsobí bakteriostaticky, vo vyšších koncentráciách baktericídne, na grampozitívne a gramnegatívne tyčinky a koky. Pôsobí tiež na niektoré spirochéty, aktinomycéty, leptospiry, mykoplazmy, rickettsie a bedsónie.

Doxycyklín sa koncentruje v tkanivách s vyšším obsahom tukov, čo umožňuje vysoká lipofilnosť tohto antibiotika. Tá zvyšuje prienik doxycyklínu do tkanív a jeho prestup bunkovou stenou mikroorganizmov. Veľmi dobre prechádza do pľúcneho tkaniva, bronchov a bronchiálneho sekrétu. Účinok antimikrobiálneho pôsobenia závisí od fázy rastu baktérií. Najúčinnější je vo fáze intenzívneho rastu baktérií. Fázu multiplikácie neovplyvňujú ani vyššie koncentrácie.

#### Mechanizmus účinku

Mechanizmus antibakteriálneho účinku spočíva v inhibícii proteosyntézy citlivých mikroorganizmov. Do vnútra buniek prestupujú difúziou s následným aktívnym transportom. K inhibícii proteosyntézy dochádza väzbou tetracyklínu na proteíny 30 S ribozomálnej podjednotky. Tým dochádza k zábrane kontaktu transferovej RNA s ribozómami a k prerušeniu proteosyntézy.

## MIC

Mikroorganizmy sa hodnotia ako citlivé na doxycyklín, keď MIC nie je väčšia ako 4,0 µg/ml. Za čiastočne rezistentné sa považujú mikroorganizmy, pre ktoré MIC doxycyklínu je 4,0 – 12,0 µg/ml a úplne rezistentné, pre ktoré je MIC > 12,0 µg/ml.

Z kmeňov *Alcaligenes faecalis*, *Fusobacterium nucleatum*, *Porphyromonas gingivalis*, *Campylobacter rectus* a grampozitívnych aeróbných bacilov 98,5% je citlivých na doxycyklín s MIC<sub>50</sub> < 0,5 µg/ml a MIC<sub>90</sub> < 4 µg/ml.

Spektrum účinku doxycyklínu je analogické spektru tetracyklínu, avšak účinok je 2 - 8x vyšší.

Obvykle účinné koncentrácie doxycyklínu sú:

<i>Staphylococcus aureus</i>	1,60 µg/ml
<i>Streptococcus pyogenes</i>	0,40 µg/ml
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	0,16 µg/ml
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	0,25 µg/ml
<i>Haemophilus influenzae</i>	1,00 µg/ml

## Rezistencia

Rezistencia voči doxycyklínu je lokalizovaná na plazmide tzv. R-faktor, ktorý ovplyvňuje vstrebávanie resp. prestup molekuly účinnej látky do bunky mikroorganizmu. Rezistencia je skrížená voči demeklocyklínu, metacyklínu, oxytetracyklínu a tetracyklínu. Výnimku tvorí minocyklín, ktorý je účinný aj voči mikroorganizmom, ktoré sú rezistentné voči ostatným tetracyklínovým antibiotikám. Vysoké percento kmeňov *Actinobacter*, *Enterobacter aerogenes*, *Escherichia coli* a *Klebsiella* je *in vivo* rezistentných voči tetracyklínom. Rezistentné sú takmer všetky kmene *Proteus*, *Serratia* a *Pseudomonas aeruginosa*. Postupne pribúdajú informácie o rezistencii niektorých kmeňov *Staphylococcus* a *Streptococcus*.

## 5.2 Farmakokinetické údaje

Po perorálnom podaní sa doxycyklín pomerne rýchlo a dobre vstrebáva. Biologická dostupnosť je 90 - 95 %. Viazá sa na plazmatické bielkoviny (80 - 90 %). Preniká do tkanív a telových dutín. Vo vysokých koncentráciách je detegovaný v pečeni, obličkách a pľúcach. Penetruje placentou a do krvného obehu fěta. Prestupuje ľahko peritoneom, dostáva sa do prostaty. Ukladá sa vo vaječnej škrupine, zuboch a kostiach. Vysoké koncentrácie dosahuje v žlči a moči. Koncentrácia v mlieku je asi 50 - 100 % sérových koncentrácií.

Najvyššie sérové hladiny sú dosahované po 2 - 3 hodinách od aplikácie lieku. Biologický polčas doxycyklínu pretrváva 14-18 hodín. Zvýšenie dávok nemá za následok zvýšenie koncentrácie, ale predĺženie účinku.

## Vplyv na životné prostredie

Doxycyklín sa v životnom prostredí rozkladá viacerými spôsobmi – v alkalickom prostredí sa degraduje na 4-epi-derivát, anhydro- a izo-derivát. Ďalšími formami deaktivácie tetracyklínových štruktúr sú fotooxidácia, tvorba komplexov a chelátov. Vznikajú tak neaktívne, životné prostredie neohrozujúce látky.

Hodnota DT<sub>50</sub> tetracyklínu v neprevzdušňovanom tekutom hnoji ošipáných je podľa výsledkov uvedených v 2. štúdií 9 dní a vo ventilovanom hnoji 4,5 dňa. Na základe štruktúrnej podobnosti a chemicko-fyzikálnych parametrov tetracyklínových antibiotík možno predpokladať, že doxycyklín má obdobný vplyv na životné prostredie ako tetracyklín alebo iní zástupcovia skupiny, ktorí sú nízkym rizikovým činiteľom pre suchozemské a vodné organizmy (environmentálne riziko hodnotené ako pomer PEC a účinku menší ako 1).

## 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 6.1 Zoznam pomocných látok

Kyselina citrónová  
Monohydrát laktózy

## **6.2 Závažné inkompatibility**

Súčasnité podávanie lieku s betalaktámovými antibiotikami sa neodporúča.

## **6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po rozpustení lieku podľa návodu: 24 hodín.

Čas použiteľnosti po zamiešaní do krmiva: ihneď spotrebovať.

## **6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Chrániť pred svetlom.

Uchovávať na suchom mieste.

## **6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

15 g, 100 g: PP dóza s uzáverom (LDPE) s poistným krúžkom, etiketa, písomná informácia pre používateľov. Vonkajší obal: papierová skladačka.

30 x 15 g: PE/Al/PET vrečko, etiketa, písomná informácia pre používateľov.  
Vonkajší obal: kartón.

40 g, 1 kg: PE dóza s uzáverom, etiketa, písomná informácia pre používateľov.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

## **6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

PHARMAGAL, s.r.o., Murgašova 5, 949 01 Nitra, Slovenská republika

Tel.: 00421/37/7419 759

E-mail: pharmagal@pharmagal.sk, pharmagal@seznam.cz

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)**

Reg. č. SR: 96/0583/95-S

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 22.12.1995

Dátum posledného predĺženia: 22.06.2015

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

Neuplatňuje sa.

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**

**15 g: PE/AI/PET vrečko**  
**PP biela široko-hrdlová dóza**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

**DOXYGAL 50 mg/g prášok na perorálny roztok**  
*Doxycyclini hyclas*

**2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)**

1 g lieku obsahuje:

**Účinná(-é) látka(y):**

Doxycyclini hyclas 50 mg (zodpovedá 43,35 mg doxycyclinum)

**3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK**

15 g

**4. SPÔSOB(-Y) PODANIA**

Podáva sa perorálne, rozpustený v pitnej vode alebo individuálne, zamiešaný v krmive.

**5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

Ochranná lehota:

Mäso a vnútornosti: kura domáca a králiky: 7 dní, ošípané: 10 dní, teľatá: 14 dní.

Nepodávať nosniciam, ktorých vajcia sú určené na ľudskú spotrebu.

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Č. šarže: {číslo}

**7. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP:

Po rozpustení v pitnej vode použiť do 24 hodín.

Po zamiešaní do krmiva ihneď spotrebovať.

**8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

EAN 15 g: 8586006800155

## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

40 g: etiketa - HDPE dóza  
100 g: etiketa- PP dóza  
1 kg: etiketa - HDPE dóza

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

**DOXYGAL 50 mg/g prášok na perorálny roztok**  
*Doxycyclini hyclas*

### 2. ÚČINNÉ LÁTKY

1 g lieku obsahuje:  
Účinná(-é) látka(y): Doxycyclini hyclas 50 mg (zodpovedá 43,35 mg doxycyclinum)

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Prášok na perorálny roztok.

### 4. VEĽKOSŤ BALENIA

40 g  
100 g  
1 kg

### 5. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošípaná, kura domáca, teľa, králik.

### 6. INDIKÁCIA (-IE)

### 7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Podáva sa perorálne, rozpustený v pitnej vode alebo individuálne, zamiešaný v krmive.  
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

### 8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota:  
Mäso a vnútornosti: kura domáca a králiky: 7 dní, ošípané: 10 dní, teľatá: 14 dní.  
Nepodávať nosniciam, ktorých vajcia sú určené na ľudskú spotrebu.

### 9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Nádoby na medikáciu pitnej vody musia byť udržiavané v čistote.  
Denne pripravovať čerstvý roztok!

### 10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok}  
Po rozpustení v pitnej vode použiť do 24 hodín.  
Po zamiešaní do krmiva ihneď spotrebovať.



**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať pri teplote do 25°C.  
Chrániť pred svetlom.  
Uchovávať na suchom mieste.

**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRIPADE POTREBY**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá.  
Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

PHARMAGAL, spol.s r.o., Murgašova 5, 949 01 Nitra, Slovenská republika  
tel: +421/37/741 97 59  
e-mail: pharmagal@pharmagal.sk, pharmagal@seznam.cz

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

96/0583/95-S

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže: {číslo}

EAN 40 g: 8586006800506  
EAN 100 g: 8586006800605  
EAN 1 kg: 8586006800612

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**15 g, 100 g: Skladačka na PP dózu**  
**30 x 15 g: Kartón**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

**DOXYGAL 50 mg/g prášok na perorálny roztok**  
*Doxycyclini hyclas*

**2. ÚČINNÉ LÁTKY**

1 g lieku obsahuje:

**Účinná(-é) látka(y):** Doxycyclini hyclas 50 mg (zodpovedá 43,35 mg doxycyclinum)

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Prášok na perorálny roztok.

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

15 g

30 x 15 g

100 g

**5. CIEĽOVÉ DRUHY**

Ošípaná, kura domáca, teľa, králik.

**6. INDIKÁCIA (-IE)****7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Podáva sa perorálne, rozpustený v pitnej vode alebo individuálne, zamiešaný v krmive.  
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

Ochranná lehota:

Mäso a vnútornosti: kura domáca a králiky: 7 dní, ošípané: 10 dní, teľatá: 14 dní.

Nepodávať nosnícom, ktorých vajcia sú určené na ľudskú spotrebu.

**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**

Nádoby na medikáciu pitnej vody musia byť udržiavané v čistote.  
Denne pripravovať čerstvý roztok!

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP: {mesiac/rok}

Po rozpustení v pitnej vode použiť do 24 hodín.

Po zamiešaní do krmiva ihneď spotrebovať.

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať pri teplote do 25°C.  
Chrániť pred svetlom.  
Uchovávať na suchom mieste.

**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRIPADE POTREBY**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá.  
Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

PHARMAGAL, spol. s r.o., Murgašova 5, 949 01 Nitra, Slovenská republika  
tel: +421/37/741 97 59  
e-mail: pharmagal@pharmagal.sk, pharmagal@seznam.cz

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

96/0583/95-S

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže: :{číslo}

EAN 15 g: 8586006800155  
EAN 100 g: 8586006800605

## PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV DOXYGAL 50 mg/g prášok na perorálny roztok

### 1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:  
PHARMAGAL, spol.s r.o., Murgašova 5, 949 01 Nitra, Slovenská republika

### 2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

DOXYGAL 50 mg/g prášok na perorálny roztok  
Doxycyclini hyclas

### 3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

1 g lieku obsahuje:

**Účinná(-é) látka(-y):**

Doxycyclini hyclas 50,0 mg (zodpovedá 43,35 mg doxycyclinum)

**Pomocné látky:**

Kyselina citrónová, monohydrát laktózy.

Nažltlý homogénny prášok.

### 4. INDIKÁCIA(-E)

Pôsobí na gramnegatívne i grampozitívne baktérie, citlivé na tetracyklíny v nižších MIC ako ostatné tetracyklínové antibiotiká. Používa sa na liečbu sekundárnych bakteriálnych infekcií po vírusových ochoreniach cieľových druhov zvierat.

Kura domáca: CRD (*Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae*), kolibacilóza (*Escherichia coli*).

Ošípané: pneumónie (*Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Mycoplasma hyopneumoniae* a *Pasteurella multocida*) kolibacilóza (*Escherichia coli*), MMA syndróm (*Escherichia coli* a *Klebsiella pneumoniae*).

Teľatá: pneumónie (*Haemophilus* spp., *Mycoplasma hyorhinis*), pasteurelóza (*Pasteurella multocida*), kolibacilóza (*Escherichia coli*), salmonelóza (*Salmonella* spp.), pneumoenteritídy, terapia sekundárnych infekcií po vírusových ochoreniach.

Králiky: pneumónie (*Pasteurella multocida*), kolibacilóza (*Escherichia coli*).

### 5. KONTRAINDIKÁCIE

Nesmie sa podávať pri poruchách príjmu krmiva a nápojov, gravidným zvieratám a v laktácii, mláďatám v období rastu zubov. Perorálne podávanie dospelému hovädziemu dobytku je neúčinné.

### 6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Mierne gastrointestinálne problémy (nauzea, zvracanie, hnačky, meteorizmus), hypovitaminóza B a K, poškodenie a sfarbenie chrupu, spomalenie rastu dlhých kostí.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky, aj tie, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

### 7. CIEĽOVÝ DRUH

Ošípaná, kura domáca, teľa, králik.

## 8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

### Ošípané:

10 mg účinnej látky/kg ž.hm./deň, t. j. 0,2 g lieku na kg ž.hm. alebo 2 g lieku na liter vody počas 5 dní v pitnej vode alebo v kašovitom krmive (rozpustené najprv vo vode na zvlhčenie krmiva).

Dennú dávku sa odporúča rozdeliť na dve časti.

### Teľatá:

7,5 mg účinnej látky (0,15 g lieku)/kg ž. hm./deň, počas 5 dní.

(1,5 g lieku na 10 kg ž.hm. a deň) rozpustený vo vode.

### Králiky:

10 mg účinnej látky (0,2 g lieku)/kg ž. hm./deň, počas 5 dní.

### Kura domáca:

Liek podávať v pitnej vode.

10 mg doxycyklínu/kg ž. hm./deň, čo zodpovedá 0,2 g lieku /kg ž. hm., počas 4-5 dní nasledujúcich po sebe.

Na základe odporúčanej dávky, počtu a hmotnosti liečených zvierat, presné denné množstvo lieku Doxygal 50 mg/g prášok na perorálny roztok na liter pitnej vody sa vypočítava podľa nasledovného vzorca:

$$\frac{\begin{array}{l} \dots \text{ g Doxygal 50 mg/g} \\ \text{plv.sol./kg ž.hm./deň} \end{array} \quad \times \quad \begin{array}{l} \text{Priemerná živá hmotnosť} \\ \text{(kg) liečených zvierat} \end{array}}{\text{Priemerná denná spotreba vody (l) na zviera}} = \dots \text{ g Doxygal 50 mg/g} \\ \text{plv.sol. na liter pitnej} \\ \text{vody}$$

Na zabezpečenie správneho dávkovania je potrebné, aby sa živá hmotnosť stanovila čo najpresnejšie. Príjem medikovanej vody závisí od aktuálnych klinických podmienok zvierat. Na zabezpečenie presného dávkovania je potrebné upraviť koncentráciu lieku v pitnej vode.

Odporúča sa použiť vhodne kalibrované váhové zariadenie. Denná dávka lieku sa pridá do pitnej vody. Medikovaná pitná voda má byť vždy čerstvá a má sa spotrebovať do 2 hodín. Odporúča sa pripraviť koncentrovaný predbežný roztok (približne 100 gramov lieku na liter pitnej vody), ktorý sa v prípade potreby ďalej rozriedi na terapeutické koncentrácie. Koncentrovaný roztok sa tiež môže použiť v odmernom zariadení na vodu a liek.

## 9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Perorálne, rozpustený v pitnej vode alebo individuálne, zamiešaný v krmive. Po zamiešaní do krmiva ihneď spotrebovať!

## 10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Mäso a vnútornosti: kura domáca a králiky: 7 dní, ošípané: 10 dní, teľatá: 14 dní.

Nepodávať nosniciam, ktorých vajcia sú určené na ľudskú spotrebu.

## 11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Chrániť pred svetlom.

Uchovávať na suchom mieste.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po rozpustení lieku podľa návodu: 24 hodín.  
Čas použiteľnosti po zamiešaní do krmiva: ihneď spotrebovať.

## **12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Vzhľadom na variabilitu (čas, geografické podmienky) v citlivosti baktérií na doxycyklín sa dôrazne odporúča bakteriologický odber vzoriek a testovanie citlivosti mikroorganizmov z chorých zvierat v chove.

Bola dokumentovaná vysoká miera rezistencie voči tetracyklínom v prípade mikroorganizmu *E. coli* izolovaného z kurčiat. Liek sa má preto použiť na liečbu infekcií zapríčinených mikroorganizmom *E. coli* len po vykonaní testov citlivosti. Keďže likvidácia cieľových patogénov sa nemusí dosiahnuť, liečba by sa mala kombinovať s postupmi správneho manažmentu, ako je napríklad správna hygiena, riadne vetranie a vyhýbanie sa zahusteniu populácie zvierat.

Nádoby na medikáciu pitnej vody musia byť udržiavané v čistote.

Denne pripravovať čerstvý roztok!

### Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Ľudia so známou precitlivosťou na tetracyklíny by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom. Pri zaobchádzaní s liekom nefajčiť, nejesť ani nepiť.

Zabráňte kontaktu s kožou a vniknutiu do očí. Liek môže spôsobiť podráždenie kože a očí. Zasiahnuté miesta opláchnuť veľkým množstvom vody.

Pokiaľ sa po kontakte s liekom prejavia symptómy ako napr. kožná vyrážka, vyhľadať lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Opuch tváre, pier alebo očí, príp. dýchacie ťažkosti, sú závažnejšie symptómy a vyžadujú bezodkladné lekárske ošetrenie.

Pred jedlom a po použití lieku si umyte ruky.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom používať osobnú ochrannú pomôcku skladajúcu sa z rukavíc, pracovnej kombinézy a ochranných okuliarov.

### Gravidita, laktácia a znáška:

Nepoužívať počas gravidity, laktácie a znášky.

### Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Tetracyklíny spôsobujú početné interakcie s dvoj a trojmocnými kovmi v disociovatelnej forme (Fe, Al, Cu, Mn, Mg, Ca), s ktorými tvoria neúčinné cheláty s následnou stratou aktivity o 10-20%.

Súčasné podávanie mlieka a mliečnych výrobkov sa neodporúča.

### Inkompatibility:

Súčasné podávanie lieku s betalaktámovými antibiotikami sa neodporúča.

## **13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

## **14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

## **15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**Veľkosti balenia:** 15 g, 30 x 15 g, 40 g, 100 g, 1 kg.  
Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

**Reg. č. SR: 96/0583/95-S**

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktuje miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

**Slovenská republika:**

PHARMAGAL, spol. s r. o., Murgašova 5, 949 01 Nitra, Slovenská republika

Tel.: +421/37/7419 759

e-mail: [pharmagal@pharmagal.sk](mailto:pharmagal@pharmagal.sk), [pharmagal@seznam.cz](mailto:pharmagal@seznam.cz)