

PAKKAUSSELOSTE

Soludox 500 mg/g jauhe juomaveteen sekoitettavaksi sioille ja kanoille

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Alankomaat

2. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Soludox 500 mg/g jauhe juomaveteen sekoitettavaksi sioille ja kanoille
Doksisyklinihyklaatti

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

1 gramma jauhetta sisältää:

Vaikuttava aine:

Doksisyklinihyklaatti 500 mg, joka vastaa 433 mg doksisykliiniä

Apuaineet:

Viinihappo 500 mg

4. KÄYTTÖAIHEET

Sika: Doksisykliinille herkkien *Actinobacillus pleuropneumoniae*-, *Pasteurella multocida*- ja *Mycoplasma hyopneumoniae* -bakteerien aiheuttaman sikojen hengitystiesairauden kliinisten oireiden hoito.

Kana: *Pasteurella multocida* -bakteerin aiheuttamasta pasteurelloosista johtuvien kuolleisuuden, sairastuvuuden, kliinisten oireiden ja vaurioiden tai *Ornithobacterium rhinotracheale* (ORT) -bakteerin aiheuttamasta hengitystieinfektiosta johtuvien sairastuvuuden ja vaurioiden vähentäminen silloin, kun kliinistä sairautta todetaan parvessa.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä tetrasykliineille tai apuaineille.

Ei saa käyttää eläimille, joilla on maksan vajaatoiminta.

Ei saa käyttää eläimille, joilla on munuaissairaus.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Tetrasykliinit voivat hyvin harvoissa tapauksissa aiheuttaa valoherkkyyttä ja allergisia reaktioita. Jos haittavaikutuksia epäillään tai niitä esiintyy, hoito tulee keskeyttää. Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Sika ja kana (broileri, nuorikko, siitoskana).

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Suun kautta juomaveteen sekoitettuna.

Suosittelava annos sioille:

12,5 mg doksisykliinihyklaattia (25 mg valmistetta) elopainokiloa kohti vuorokaudessa neljän peräkkäisen päivän aikana. Jos kliiniset oireet eivät parane tässä ajassa, diagnoosi pitää tarkistaa ja hoitoa muuttaa. Vaikeissa infektioissa lääkitysjaksoa voidaan pidentää korkeintaan kahdeksaan peräkkäiseen vuorokauteen hoitavan eläinlääkäriin päätöksellä.

Suosittelava annos kanoille:

10 mg doksisykliinihyklaattia (20 mg valmistetta) elopainokiloa kohti vuorokaudessa 3–4 peräkkäisen päivän aikana *P. multocida* -bakteerin aiheuttamien infektioiden hoidossa.

20 mg doksisykliinihyklaattia (40 mg valmistetta) elopainokiloa kohti vuorokaudessa 3–4 peräkkäisen päivän aikana *O. rhinotracheale* -bakteerin aiheuttamien infektioiden hoidossa.

9. ANNOSTUSOHJEET

Valmisteen tarkka vuorokausitarve voidaan laskea käytettävän annoksen sekä hoidettavien eläinten lukumäärän ja elopainon mukaan. Seuraavaa kaavaa voidaan käyttää juomavedessä käytettävän valmisteen pitoisuuden laskemiseen:

$$\frac{\text{..... mg valmistetta / elopainokilo / vrk}}{\text{keskimääräinen päivittäinen vedenkulutus (l) / eläin}} \times \text{hoidettavien eläinten keskimääräinen elopaino (kg)} = \text{... mg valmistetta / juomavesilitra}$$

Eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti, jotta varmistetaan oikea annostus. Se, kuinka paljon eläin juo lääkettä sisältävää vettä, riippuu eläimen kliinisestä tilasta. Juomaveden doksisykliinipitoisuutta on muutettava tarvittaessa, jotta voidaan varmistaa oikea annostus.

Asianmukaisesti kalibroidun vaa'an käyttöä suositellaan, jos ei käytetä kokonaisia valmistepakkauksia. Valmiste on lisättävä juomaveteen niin, että eläimet nauttivat päivittäisen lääkemäärän kokonaan 24 tunnin aikana. Läkettä sisältävä juomavesi tulee vaihtaa 24 tunnin välein. On suositeltavaa valmistaa konsentroitunut perusliuos (noin 100 grammaa valmistetta yhtä juomavesilitraa kohden), joka laimennetaan terapeuttiseen pitoisuuteen tarvittaessa. Perusliuosta voidaan myös vaihtoehtoisesti käyttää vedenjakeluun yhdistettävässä proportionaalisessa annostelulaitteessa. Valmisteen liukenevuus on riippuvainen pH:sta, ja se voi saostua, jos se sekoitetaan kovaan, emäksiseen juomaveteen. Kovan, emäksisen juomaveden alueilla (kovuus yli 10,2 °dH ja pH yli 8,1) valmisteen vähimmäispitoisuutena käytetään 200 mg jauhetta yhtä juomavesilitraa kohden. Hoitajakson aikana eläimille ei saa tarjota muuta juomavettä kuin lääkittyä vettä.

10. VAROAIKA

Sika:

Teurastus: 4 vrk.

Kana:

Teurastus: 3 vrk, kun annostelu on 10 mg/elopainokilo 4 vrk ajan.

Teurastus: 9 vrk, kun annostelu on 20 mg/elopainokilo 4 vrk ajan.

Ei saa käyttää linnuille, jotka tuottavat munia elintarvikkeeksi.

Ei saa käyttää 4 viikkoon ennen munimisen alkamista.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Pidä avattu pussi tiiviisti suljettuna. Herkkä kosteudelle.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta erääntymispäivän jälkeen, joka on ilmoitettu sisäpakkauksessa EXP jälkeen. Erääntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 9 kuukautta.

Ohjeiden mukaan laimennetun tai käyttövalmiiksi saatetun valmisteen kesto aika: 24 tuntia.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Lääkettä sisältävän juomaveden kulutus voi muuttua sairauden vuoksi. Jos eläimet eivät juo riittävästi, on käytettävä parenteraalista hoitoa.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Koska bakteerien herkkyys doksisykliinille voi vaihdella (aika, maantieteellinen sijainti), ja koska varsinkin *A. pleuropneumoniae*- ja *O. rhinotracheale*-bakteerien herkkyys voi vaihdella maitten ja jopa tilojen välillä, bakteerinäytteen ottoa ja herkkyysmäärityksen tekoa suositellaan. Valmisteen käytön tulee perustua maatilan sairailta eläimiltä otettujen mikrobien viljely- ja herkkyystutkimustulokseen. Jos se ei ole mahdollista, hoidossa on käytettävä kohdebakteeria koskevia paikallisia (alueellisia tai tilakohtaisia) epidemiologisia herkkyystietoja.

Koska kohdepatogeenin eradikaatiota ei välttämättä saavuteta, lääkitykseen tulee yhdistää hyvät tilanhoitokäytännöt kuten hyvä hygienia, asianmukainen ilmanvaihto ja korkean eläintiheyden välttäminen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä tetrasykliineille tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa. Vältä valmisteen käyttövalmiiksi saattamisessa ja valmistetta sisältävän juomaveden annossa valmisteen joutumista iholle ja jauhehiukkasten sisäänhengittämistä. Käytä valmisteen käsittelyssä läpäisemättömiä suojakäsineitä (esim. kumi- tai lateksikäsineitä) ja asianmukaista hengityssuojainta (esim. eurooppalaisen EN 149 -standardin mukaista kertakäyttöistä puolinaamaria).

Jos valmistetta joutuu silmiin tai iholle, huuhtelee alue runsaalla puhtaalla vedellä, ja jos ärsytystä ilmenee, ota yhteys lääkäriin. Pese kädet ja ihoalue, jolle valmistetta on läikkynyt, välittömästi valmisteen käsittelyn jälkeen.

Jos altistuksen jälkeen kehittyä oireita, esimerkiksi ihottumaa, ota yhteys lääkäriin ja näytä lääkärille tämä varoitus. Kasvojen, huulien tai silmien turvotus tai hengitysvaikeudet ovat vakavia oireita, jotka vaativat välitöntä lääkärinhoitoa.

Älä tupakoi tai nauti ruokaa tai juomia valmisteen käsittelyn aikana.

Vältä jauheen pölyämistä sekoittaessasi valmistetta veteen. Vältä valmisteen joutumista iholle ja silmiin valmisteen käsittelyn aikana herkistymisen ja kosketusihottuman välttämiseksi.

Käyttö tiineyden tai laktation aikana:

Doksisykliinin taipumus muodostaa komplekseja kalsiumin kanssa on vähäinen, ja tutkimukset ovat osoittaneet, että doksisykliini tuskin vaikuttaa luuston muodostumiseen. Haitallisia vaikutuksia ei havaittu siipikarjalla doksisykliinin terapeuttisia annoksia käytettäessä.

Koska erityisiä tutkimuksia ei ole tehty, valmisteen käyttöä ei suositella tiineyden ja laktaation aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Ei saa käyttää samanaikaisesti bakterisidisten antibioottien kuten penisilliinien tai kefalosporiinien kanssa.

Doksisykliinin imeytyminen voi heikentyä, jos rehussa on suuria määriä kalsiumia, rautaa, magnesiumia tai alumiinia. Ei saa antaa yhdessä antasidi-, kaoliini- tai rautavalmisteiden kanssa. Muut polyvalentteja kationeja sisältävät valmisteet on suositeltavaa antaa 1–2 tuntia ennen tai jälkeen tämän valmisteen, sillä ne heikentävät tetrasykliinien imeytymistä.

Doksisykliini vahvistaa veren hyytymistä ehkäisevien lääkeaineiden vaikutusta.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Yliannostukset, jotka ylittivät pakkaukseen merkityn suositeltavan annoksen 1,6-kertaisesti, eivät aiheuttaneet lääkitykseen liittyviä kliinisiä oireita. Siipikarja sietää doksisykliinin kaksinkertaisia yliannostuksia (40 mg/kg) ilman kliinisiä vaikutuksia.

Yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa. Valmisteen liukenevuus on riippuvainen pH:sta, ja se voi saostua, jos se sekoitetaan emäksiseen liuokseen. Juomavettä ei saa säilyttää metallisissa astioissa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

15.09.2015

15. MUUT TIEDOT

Pakkauskoot: 100 g, 10x100 g, 250 g, 500 g ja 1 kg.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

BIPACKSEDEL FÖR
Soludox 500 mg/g pulver för användning i dricksvatten till svin och kyckling

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederländerna

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMIDLETS NAMN

Soludox 500 mg/g pulver för användning i dricksvatten till svin och kyckling
Doxycyklinhyklat

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 g pulver innehåller:

Aktiv substans:

Doxycyklinhyklat 500 mg motsvarande 433 mg doxycyklin

Hjälpämnen:

Vinsyra 500 mg

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE (N)

Svin: För behandling av kliniska tecken i samband med luftvägssjukdom hos svin orsakad av *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* och *Mycoplasma hyopneumoniae* som är känsliga för doxycyklin.

Kyckling: När klinisk sjukdom förekommer i besättningen, för att minska dödlighet, sjuklighet och kliniska tecken samt för att minska vävnadsskador på grund av pasteurellos orsakad av *Pasteurella multocida* eller för att minska dödlighet och vävnadsskador vid luftvägsinfektioner orsakade av *Ornithobacterium rhinotracheale* (ORT).

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte vid överkänslighet mot tetracykliner eller mot några hjälpämnen.

Använd inte till djur med nedsatt leverfunktion.

Använd inte till djur med njursjukdom.

6. BIVERKNINGAR

Tetracykliner kan – i mycket sällsynta fall – framkalla ljuskänslighet och allergiska reaktioner. Om misstänkta biverkningar uppstår, skall behandlingen avbrytas. Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Svin och kyckling (broiler, unghöns, avelsdjur)

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Administreras oralt med dricksvattnet.

Rekommenderad dos till svin är:

12,5 mg doxycyklinhyklat (25 mg preparat) per kg kroppsvikt per dag i 4 dagar i följd. Om ingen förbättring av kliniska tecken observeras inom denna tid, skall diagnosen omprövas och behandlingen ändras. Vid svåra infektioner kan behandlingstiden förlängas till högst 8 dagar i följd enligt bedömning av behandlande veterinär.

Rekommenderad dos till kyckling är:

10 mg doxycyklinhyklat (20 mg preparat) per kg kroppsvikt per dag i 3–4 dagar i följd vid infektioner orsakade av *P. multocida* och

20 mg doxycyklinhyklat (40 mg preparat) per kg kroppsvikt per dag i 3–4 dagar i följd vid infektioner orsakade av *O. rhinotracheale*

9. ANVISNINGAR FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Baserat på den dos som skall användas, samt antalet och vikten hos de djur som skall behandlas, kan den exakta dagliga mängden läkemedel beräknas. Följande formel kan användas för att beräkna läkemedelskoncentrationen i dricksvatten:

$$\frac{\text{..... mg läkemedel/kg kroppsvikt/dag}}{\text{genomsnittlig daglig vattenkonsumtion (liter) per djur}} \times \frac{\text{genomsnittlig kroppsvikt (kg) hos de djur som skall behandlas}}{\text{liter dricksvatten}} = \text{.... mg läkemedel per liter dricksvatten}$$

För att säkerställa korrekt dos skall kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt. Konsumtionen av medicinerat dricksvatten beror på svinens/kycklingarnas kliniska tillstånd. För att få korrekt dos måste koncentrationen av doxycyklin justeras i enlighet med det. Användning av lämpligt kalibrerad vägningsutrustning rekommenderas om delförpackningar används. Den dagliga mängden skall

tillsättas i dricksvattnet så att allt läkemedel konsumeras på 24 timmar. Medicinerat dricksvatten skall bytas ut var 24:e timme. Det rekommenderas att en koncentrerad stamlösning bereds – ungefär 100 gram läkemedel per liter dricksvatten – och att denna vid behov späds ytterligare till terapeutiska koncentrationer. Alternativt kan den koncentrerade lösningen användas i en proportionell vattenmedikator. Läkemedlets löslighet är pH-beroende och det kan fällas ut om det blandas i hårt alkaliskt dricksvatten. Använd minst koncentrationer på 200 mg pulver per liter dricksvatten i områden med hårt alkaliskt dricksvatten (hårdhet över 10,2 °d och pH över 8,1). Under behandlingsperioderna skall djuren inte ha tillgång till andra vattenkällor än det medicinerade vattnet.

10. KARENSTID

Svin:

Kött och slaktbiprodukter: 4 dagar.

Kyckling:

Kött och slaktbiprodukter: 3 dagar, efter en dos på 10 mg/kg kroppsvikt i 4 dagar.

Kött och slaktbiprodukter: 9 dagar, efter en dos på 20 mg/kg kroppsvikt i 4 dagar.

Ej godkänt för användning till äggläggande fåglar som producerar ägg för humankonsumtion.

Använd inte inom 4 veckor före ägglägningsperiodens början.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Tillslut påsen väl efter öppnandet. Fuktkänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på innerförpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad förpackning: 9 månader.

Hållbarhet efter spädning eller beredning enligt anvisning: 24 timmar.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Djurets intag av medicinerat dricksvatten kan ändras till följd av sjukdom. Vid otillräckligt intag av dricksvatten ska djuren behandlas parenteralt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

På grund av trolig variation (tid, geografi) i bakteriers känslighet för doxycyklin, och eftersom särskilt känslighetsuppgifterna för *A. pleuropneumoniae* och *O. rhinotracheale* kan skilja sig från land till land och till och med från gård till gård, rekommenderas bakteriologisk provtagning och känslighetstest. Användning av läkemedlet skall baseras på odlings- och känslighetstester av mikroorganismer från sjukdomsfall på gården. Om detta inte är möjligt, skall behandlingen baseras på lokal (regional, gårdsnivå) epidemiologisk information om målbakteriens känslighet. Eftersom målpatoгенerna kanske inte kan utplånas, bör behandlingen kombineras med goda skötselrutiner, t.ex. god hygien, rätt ventilation, inte för stor djurbesättning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Personer som är överkänsliga för tetracykliner ska undvika kontakt med läkemedlet.

Vid beredning och administrering av det medicinerade dricksvattnet skall hudkontakt med läkemedlet och inhalation av dammpartiklar undvikas. Bär täta handskar (t.ex. av gummi eller latex) och lämplig dammask (t.ex. filtrerande engångshalvmask som uppfyller Europeisk standard EN149) när läkemedlet används.

I händelse av ögon- eller hudkontakt, skölj det berörda området med stora mängder rent vatten och om irritation förekommer, uppsök läkarvård. Tvätta händer och kontaminerad hud omedelbart efter hantering av läkemedlet.

Om du utvecklar symtom efter exponering, såsom hudutslag, skall du uppsöka läkare och visa läkaren denna varningstext. Svullnad i ansikte, läppar eller ögon, eller andningssvårigheter, är allvarliga symtom och kräver omedelbar läkarvård.

Rök, ät eller drick inte när läkemedlet hanteras.

Vidta åtgärder för att undvika att det bildas damm när läkemedlet blandas i vattnet. Undvik direktkontakt med hud och ögon vid hantering av läkemedlet för att förhindra överkänslighet och kontaktallergi.

Användning under dräktighet eller laktation:

Doxycyklin binder sig till kalcium i låg grad och studier har visat att doxycyklin knappt påverkar skelettbildningen. Inga negativa effekter observerades hos fjäderfä efter administrering av rekommenderade doser av doxycyklin.

Då specifika studier saknas rekommenderas inte användning av läkemedlet under dräktighet eller laktation.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Skall inte kombineras med antibiotika som är bakteriedödande, såsom penicilliner eller cefalosporiner.

Absorptionen av doxycyklin kan minska vid förekomst av stora mängder kalcium, järn, magnesium eller aluminium i födan. Skall inte administreras tillsammans med antacida (neutraliserar magsyra), kaolin och järnpreparat.

Intervall mellan administrering av doxycyklin och andra preparat som innehåller polyvalenta katjoner bör vara 1–2 timmar, eftersom polyvalenta katjoner begränsar upptaget av tetracykliner.

Doxycyklin ökar effekten av antikoagulantia (blodförtunnande).

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Överdoser upp till 1,6 gånger den rekommenderade dosen på förpackningen resulterade inte i några kliniska tecken som kunde hänföras till behandlingen. Fjäderfä tolererar dubbla överdoser av doxycyklin (40 mg/kg kroppsvikt) utan någon klinisk effekt.

Blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas skall detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel. Läkemedlets löslighet är pH-beroende och det fälls ut om det blandas i alkalisk lösning. Förvara inte dricksvattnet i metallbehållare.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GOKÄNDES

15.09.2015

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlekar: 100 g, 10 x 100 g, 250 g, 500 g och 1 kg.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.