

UPUTSTVO ZA LEK

DOKSILAN - C 20, oralni prašak, 200 mg/g + 40 mg/g, 1 x 20 g
DOKSILAN - C 20, oralni prašak, 200 mg/g + 40 mg/g, 1 x 100 g
DOKSILAN - C 20, oralni prašak, 200 mg/g + 40 mg/g, 1 x 500 g

(za primenu na životinjama)

Proizvođač: **FM Pharm d.o.o.**

Adresa: **Senčanski put bb, Subotica, Srbija**

Podnosilac zahteva: **FM Pharm d.o.o.**

Adresa: **Vuka Mandušića 39a, Subotica, Srbija**

1. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA LEK

FM Pharm d.o.o.
Vuka Mandušića 39a, Subotica, Srbija

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

FM Pharm d.o.o.
Senčanski put bb, Subotica, Srbija

2. IME LEKA

DOKSILAN - C 20
200 mg/g + 40 mg/g
oralni prašak
za telad, svinje i živinu
doksiciklin, askorbinska kiselina

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1g oralnog praška sadrži :

Aktivne supstance:

Doksiciklin	200 mg
(u obliku doksiciklin-hiklata)	
Askorbinska kiselina	40 mg

Pomoćne supstance:

Glukoza, monohidrat

4. INDIKACIJE

Lečenje infekcija respiratornog trakta teladi (pneumonija, bronhopneumonija), svinja (atrofični rinitis, enzootska pneumonija, pastereloza, pleuropneumonija) i živine (korica, CRD, infektivni sinuzitis, kolibaciloza, salmoneloza, psitakoza), kao i drugih infekcija izazvanih mikroorganizmima osetljivim na doksiciklin.

5. KONTRAINDIKACIJE

Lek je kontraindikovan kod životinja preosetljivih na doksiciklin i druge tetracikline. Ne sme se davati preživarima sa funkcionalnim rumenom, konjima, kokama nosiljama konzumnih jaja.

6. NEŽELJENA DEJSTVA

Ponekad, naročito posle duže primene leka u većim dozama može doći do gastrointestinalnih poremećaja praćenih prolivom, povraćanjem i anoreksijom. Moguće su reakcije preosetljivosti.

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

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Telad, svinje, živina.

8. DOZIRANJE I NAČIN PRIMENE

Telad: 1 g/20 kg t.m.

Svinje: 1250-1500 g/ 1t hrane ili 500-750 g/1000 L vode za piće

Živina: 750 g/1000 L vode za piće (ekvivalent 20 mg doksiciklina/1 kg t.m.)

Lek se upotrebljava dodavanjem u vodi za piće ili dodavanjem u hranu, jednom dnevno i terapija se sprovodi tokom 3-5 dana (najviše 7 dana).

9. UPUTSTVO ZA PRAVILNU UPOTREBU LEKA

Kada se lek daje u vodi za piće potrebno je svakodnevno praviti svež rastvor leka. U cilju što uspešnije terapije (bolje konzumacije leka), preporučuje se da se životinjama nekoliko časova pre tretmana uskrati voda za piće.

10. KARENCA

Meso:

Telad-12 dana

Svinje-10 dana

Živina-7 dana

Lek se ne daje kokama nosiljama čija se jaja koriste u ishrani ljudi.

11. POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LEKA

Čuvati van domašaja dece.

Lek čuvati na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju.

Rok upotrebe: 2 godine.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: upotrebiti odmah.

Rok upotrebe nakon rastvaranja u vodi za piće: 3h, na temperaturi do 25 °C.

Rok upotrebe nakon zamešavanja u hranu: 24h, na temperaturi do 25 °C.

12. POSEBNA UPOZORENJA

Za primenu na životinjama.

Posebne mere opreza pri upotrebi leka kod životinja

Kada se lek daje u vodi za piće potrebno je svakodnevno praviti svež rastvor leka. U cilju što uspešnije terapije (bolje konzumacije leka), preporučuje se da se životinjama nekoliko časova pre tretmana uskrati voda za piće. Ukoliko se kod tretiranih životinja pojavi reakcija preosetljivosti, odnosno anfilaksija treba odmah aplikovati adrenalin i po potrebi, antihistaminike i glukokortikoide.

Posebna upozorenja za osobe koje daju veterinarski lek životinjama

Izbegavati direktan kontakt leka sa kožom i sluzokožom. Ukoliko do kontakta dođe, to mesto treba odmah isprati tekućom vodom. Posle svake aplikacije leka ruke treba oprati.

Upotreba tokom graviditeta i laktacije

Lek se ne koristi tokom graviditeta i laktacije, kao ni kod nosilja konzumnih jaja.

Predoziranje

Doksiciklin dat teladima u 3 do 10 puta većoj dozi od preporučene može izazvati paralizu farinksa, miokarditis sa degeneracijom miokarda, edem pluća, hidrotoraks, ascites i maceraciju jetre. Kod svinja visoke doze doksiciklina davane tokom dužeg perioda dovode do pojave ulceracija na sluzokoži želuca, funkcionalnih i morfoloških promena na jetri i degenerativnih promena umerenog intenziteta na bubrezima. Kod živine može doći do senzibilizacije i digestivnih smetnji, zbog uticaja doksiciklina na intestinalnu floru. Vitamin C u dozama 1000 puta većim od dnevnih potreba, kod većine životinja ne dovodi do ispoljavanja simptoma trovanja.

Interakcije

Tetraciklini pojačavaju nefrotoksično dejstvo metoksifurana. Doksiciklin kao bakteriostatski antibiotik ometa dejstvo penicilina, cefalosporina i aminoglikozida. Neželjeni efekti tetraciklina u digestivnom traktu se pojačavaju u prisustvu teofilina.

Inkompatibilnost

Resorpcija doksiciklina iz digestivnog trakta može biti poremećena prisustvom soli kalcijuma, magnezijuma, aluminijuma i jonima gvožđa, tako da ovaj lek ne treba davati sa preparatima koji sadrže navedene soli. Takođe, lek se ne daje zajedno sa antacidima i kolistinom.

13. POSEBNE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA

Neiskorišćen lek ili ostatak leka se uništavaju u skladu sa važećim propisima.

Broj rešenja: 323-01-00162-19-002 od 09.01.2020. za lek **DOKSILAN - C 20**, oralni prašak, 200 mg/g + 40 mg/g, 1 x 20 g

Broj rešenja: 323-01-00163-19-003 od 09.01.2020. za lek **DOKSILAN - C 20**, oralni prašak, 200 mg/g + 40 mg/g, 1 x 100 g

Broj rešenja: 323-01-00164-19-002 od 09.01.2020. za lek **DOKSILAN - C 20**, oralni prašak, 200 mg/g + 40 mg/g, 1 x 500 g

14. DATUM ODOBRENJA TEKSTA UPUTSTVA ZA KORISNIKA

09.01.2020.

15. OSTALI PODACI

Pakovanje:

Pakovanje 1 x 20 g; 1 x 100 g:

Unutrašnje (ujedno i spoljašnje) pakovanje: kesica od tripleks folije (PET/Al/PE) sa 20 g ili 100 g gotovog proizvoda.

Pakovanje: 1 x 500 g:

Unutrašnje (ujedno i spoljašnje) pakovanje: kesica od tripleks folije (PET/Al/PE) sa 500 g gotovog proizvoda.

Režim izdavanja leka: Lek se može izdavati samo na recept veterinara.

ATCvet kod: QJ01RV**

Broj i datum izdavanja dozvole:

323-01-00162-19-002 od 09.01.2020. godine za DOKSILAN - C 20, 1 x 20 g

323-01-00163-19-003 od 09.01.2020. godine za DOKSILAN - C 20, 1 x 100 g

323-01-00164-19-002 od 09.01.2020. godine za DOKSILAN - C 20, 1 x 500 g