

UPUTSTVO ZA LEK

DOXIFARM, prašak za oralni rastvor, 1 x 50 g
DOXIFARM, prašak za oralni rastvor, 1 x 1 kg

(za primenu na životinjama)

Proizvođač: **CHEMIFARMA S.P.A.**

Adresa: **Via Don Eugenio Servadei 16 , 47122 Forli , Italija**

Podnosilac zahteva: **CHEMIFARMA S.p.A. ITALIA PREDSTAVNIŠTVO U BEOGRADU**

Adresa: **Vojislava Ilića 127/29, Beograd, Srbija**

Broj rešenja: 323-01-00459-21-001 od 10.05.2022. za lek **DOXIFARM, prašak za oralni rastvor, 1x 50 g**

Broj rešenja: 323-01-00460-21-001 od 10.05.2022. za lek **DOXIFARM, prašak za oralni rastvor, 1x 1 kg**

Napomena: Ovo Uputstvo za lek je ispravljeno u skladu sa Rešenjem o ispravci broj 323-14-00031-2022-8-004 od 10.06.2022.

1. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA LEK

CHEMIFARMA S.P.A. ITALIA PREDSTAVNIŠTVO U BEOGRADU, Vojislava Ilića 127/29,
Beograd, Srbija

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

CHEMIFARMA S.P.A. - Via Don Eugenio Servadei, 16 - 47122 Forlì, Italija.

2. IME LEKA

DOXIFARM

540 mg/g

prašak za oralni rastvor
za brojlere, ćurke i svinje
doksiciklin

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 g praška za oralni rastvor sadrži:

Aktivna supstanca:

Doksiciklin-hiklat 540 mg
(ekv. 468 mg doksiciklina)

Pomoćne supstance:

Dekstroza (D-glukoza)
Silicijum dioksid, koloidni hidratizani

4. INDIKACIJE

Brojleri i ćurke: hronična respiratorna bolest (CRD) i druge respiratorne bolesti prouzrokovane sa: *Pasteurella spp.*, *Mycoplasma spp.*, *Haemophilus gallinarum*, *Bordetella avium* i *Chlamydia psittaci*.

Svinje: Atrofični rinitis i druge respiratorne infekcije prouzrokovane sa *Actinobacillus spp.*, *Bordetella bronchiseptica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma spp.*, *Streptococcus suis*.

5. KONTRAINDIKACIJE

Lek se ne sme davati životinjama kod kojih je potvrđena preosetljivost na tetracikline ili insuficijencija jetre. Kod životinja sa oboljenjem bubrega davanje leka se mora sprovoditi pod stalnim nadzorom od strane veterinarara. Ne koristiti lek u slučaju prethodne pojave rezistencije na tetracikline na farmi.

Broj rešenja: 323-01-00459-21-001 od 10.05.2022. za lek **DOXIFARM, prašak za oralni rastvor, 1x 50 g**

Broj rešenja: 323-01-00460-21-001 od 10.05.2022. za lek **DOXIFARM, prašak za oralni rastvor, 1x 1 kg**

Napomena: Ovo Uputstvo za lek je ispravljeno u skladu sa Rešenjem o ispravci broj 323-14-00031-2022-8-004 od 10.06.2022.

6. NEŽELJENA DEJSTVA

Može doći do fotosenzibilizacije i do alergijskih reakcija. U slučaju produžene terapije, usled nastanka poremećaja crevne flore, mogu se javiti gastrointestinalni poremećaji u vidu meke stolice i dijareje.

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

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Svinje, brojleri i ćurke.

8. DOZIRANJE I NAČIN PRIMENE

Za oralnu upotrebu, u vodi za piće.

Brojleri: 4.3 g leka na 100 kg telesne mase (20 mg doksiciklina /kg t.m.) što odgovara 16-32 g leka na 100 L vode za piće, tokom 3-5 dana.

Ćurke: 4.3 g leka na 100 kg telesne mase (20 mg doksiciklina /kg t.m.) što odgovara 21.3-42.7 g leka na 100 L vode za piće, tokom 3-5 dana.

Svinje: 2.15 g leka na 100 kg telesne mase (10 mg doksiciklina /kg t.m.), tokom 3-5 dana.

Način primene:

Pažljivo rastvoriti terapijsku dozu leka u odgovarajućoj količini vode i davati na svakih 12 h.

9. UPUTSTVO ZA PRAVILNU UPOTREBU LEKA

Prilikom napajanja treba obezbediti da voda sa lekom bude jedini izvor vode za piće, sve dok se u potpunosti ne utroši. Nakon toga se može dati nemedicinirana voda.

10. KARENCA

Meso svinja: 5 dana

Meso brojlera: 6 dana

Meso ćuraka: 9 dana

Lek se ne primenjuje kod nosilja konzumnih jaja.

11. POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LEKA

Čuvati van domašaja dece.

Čuvati na tamnom i suvom mestu na temperaturi do 25 °C.

Broj rešenja: 323-01-00459-21-001 od 10.05.2022. za lek **DOXIFARM, prašak za oralni rastvor, 1x 50 g**

Broj rešenja: 323-01-00460-21-001 od 10.05.2022. za lek **DOXIFARM, prašak za oralni rastvor, 1x 1 kg**

Napomena: Ovo Uputstvo za lek je ispravljeno u skladu sa Rešenjem o ispravci broj 323-14-00031-2022-8-004 od 10.06.2022.

Rok upotrebe gotovog proizvoda: 3 godine, na temperaturi do 25°C, u originalnom pakovanju.
Rok upotrebe posle prvog otvaranja: 2 meseca (60 dana), na temperaturi do 25°C, u originalnom pakovanju.

Rok upotrebe posle rekonstitucije u vodi za piće: 12 h, pod uslovom da se čuva na temperaturi do 25 °C.

12. POSEBNA UPOZORENJA

Za primenu na životinjama.

Uzimanje leka može biti umanjeno usled bolesti. Kod jedinki koje manje piju vodu, nastaviti sa parenteralnom aplikacijom, koristeći odgovarajući injekcioni preparat. Ponovljeno ili dugotrajno korišćenje leka treba izbegavati, uz poboljšavanje proizvodne prakse i uz čišćenje i dezinfekciju. Lek se ne primenjuje kod nosilja konzumnih jaja.

Posebne mere opreza pri upotrebi leka kod životinja

Lek se može koristiti samo nakon što je antibiogramom potvrđena osetljivost patogenih mikroorganizama na aktivnu supstancu. Primena leka koja nije u skladu sa uputstvima navedenim u Sažetku karakteristika leka može dovesti do povećane prevalencije bakterija rezistentnih na doksiciklin i može negativno uticati na njegovu efikasnost.

Nemojte mešati sa čvrstom hranom. Medicinirana voda za piće mora biti van domašaja životinja koje nisu na terapiji i divljih životinja.

Posebna upozorenja za osobe koje daju veterinarski lek životinjama

Tokom rukovanja lekom izbegavati direktan kontakt leka sa kožom, očima i sluznicama. Osobe koje rukuju lekom potrebno je da nose zaštitnu odeću: kombinezon, vodootporne rukavice i jednokratnu zaštitnu masku za lice u skladu sa evropskim standardom EN 149 ili višekratnu zaštitnu masku za lice u skladu sa evropskim standardom EN 140, sa filterom koji je takođe usklađen sa evropskim standardom EN 143. U slučaju kontaminacije, isprati sa puno vode, uz upotrebu sapuna.

Ukoliko dođe do slučajnog gutanja, odmah zatražite medicinsku pomoć i pokažite etiketu leka. Ljudi sa poznatom preosetljivošću na doksiciklin ili tetracikline, ili na bilo koju od pomoćnih supstanci moraju izbegavati svaki kontakt sa ovim veterinarskim lekom. Nemojte jesti, piti ili pušiti dok rukujete preparatom.

Upotreba tokom graviditeta, laktacije i nošenja jaja

Lek se ne sme primenjivati tokom graviditeta i laktacije.

Lek se ne koristi kod nosilja konzumnih jaja.

Interakcije

Ne koristiti zajedno sa baktericidnim antibioticima kao što su penicilini, aminoglikozidi i slični lekovi. Resorpcija doksiciklina može biti umanjena u prisustvu visokih količina kalcijuma, gvožđa, magnezijuma i aluminijuma u hrani.

Ne davati zajedno sa antacidima, kaolinom i preparatima na bazi gvožđa.

Primena drugih veterinarskih lekova koji sadrže polivalentne katjone ne preporučuje se najmanje 1-2 časa nakon primene ovog leka zbog toga što ti lekovi mogu ograničiti resorpciju tetraciklina,

Doksiciklin pojačava dejstvo antikoagulanasa.

Broj rešenja: 323-01-00459-21-001 od 10.05.2022. za lek **DOXIFARM, prašak za oralni rastvor, 1x 50 g**

Broj rešenja: 323-01-00460-21-001 od 10.05.2022. za lek **DOXIFARM, prašak za oralni rastvor, 1x 1 kg**

Napomena: Ovo Uputstvo za lek je ispravljeno u skladu sa Rešenjem o ispravci broj 323-14-00031-2022-8-004 od 10.06.2022.

Rastvorljivost veterinarskog leka zavisi od pH vrednosti i brzo opada ukoliko se meša u alkalnim rastvorima. Ne držati vodu za piće u metalnim kontejnerima.

Predoziranje

Podaci nisu dostupni. Ne sme se prekoračiti preporučena doza.

Inkompatibilnost

U odsustvu ispitivanja kompatibilnosti leka, ovaj lek ne sme se mešati sa drugim lekovima.

13. POSEBNE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA

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

14. DATUM ODOBRENJA TEKSTA UPUTSTVA ZA KORISNIKA

10.05.2022.

15. OSTALI PODACI

Pakovanje:

1 x 50 g

Unutrašnje, ujedno i spoljašnje pakovanje: troslojna kesica (PET/Al/PE) sa 50 g praška

1 x 1 kg

Unutrašnje, ujedno i spoljašnje pakovanje: polipropilenski kontejner bele boje sa zaštitnim i sigurnosnim poklopcem sa navojem, sa 1000 g praška.

Režim izdavanja:

Lek se može izdavati samo na recept veterinara.

ATCvet kod:

QJ01AA02

Broj i datum izdavanja dozvole:

1 x 50 g: 323-01-00459-21-001 od 10.05.2022.

1 x 1 kg: 323-01-00460-21-001 od 10.05.2022.