

**UPUTSTVO ZA LEK**

**EvroDoksiciklin, premiks za mediciniranu hranu, 200 mg/g, 1 x 500 g**  
**EvroDoksiciklin, premiks za mediciniranu hranu, 200 mg/g, 1 x 5 kg**

(za primenu na životinjama)

Proizvođač: „EVROLEK-PHARMACIJA“ D.O.O., ŠABAC  
Adresa: Pocerska bb- Južna radna 1, Šabac, Srbija  
Podnosilac zahteva: „EVROLEK-PHARMACIJA“ D.O.O. ŠABAC  
Adresa: Kralja Milutina 4, Šabac, Srbija

Broj rešenja:

323-01-00534-17-001 od 17.04.2019. godine za lek EvroDoksiciklin, premiks za mediciniranu hranu, 200 mg/g, 1 x 500 g

323-01-00535-17-001 od 17.04.2019. godine za lek EvroDoksiciklin, premiks za mediciniranu hranu, 200 mg/g, 1 x 5 kg

Napomena: Ovo Uputstvo za lek je ispravljeno u skladu sa Rešenjem o ispravci broj 323-14-00105-2019-8-003 od 04.02.2020.

---

**1. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA LEK**

“EVROLEK PHARMACIJA” d.o.o.”  
Kralja Milutina 4,  
15000 Šabac, Srbija

**NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA**

“EVROLEK PHARMACIJA” d.o.o.”  
Pocerska bb, Južna radna zona 1,  
15000 Šabac, Srbija

**2. IME LEKA**

**EvroDoksiciklin**  
200 mg/g  
premiks za mediciniranu hranu  
za svinje, kokoške (brojleri), telad  
doksiciklin

**3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV**

1 g premiksa za mediciniranu hranu sadrži:

**Aktivna supstanca**

Doksiciklin-hiklat 200,00 mg/g

**Pomoćne supstance**

Dekstroza, monohidrat

**4. INDIKACIJE**

Lečenje i metafilaksa brojnih infekcija, a pre svega oboljenja respiratornog sistema (uzrokovanih mikroorganizmima osetljivim na doksiciklin) kod svinja, kokošaka (brojlera) i teladi koje uzrokuju mikroorganizmi osetljivi na doksiciklin.

**Tovne svinje:** respiratorne infekcije, uzrokovane mikroorganizmima (*Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*),

**Kokoške (brojleri):** respiratorne infekcije, koje uzrokuje *Mycoplasma gallisepticum*

**Telad, pre početka preživljanja:** respiratorne infekcije, uzrokovane mikroorganizmima (*Pasteurella multocida* i *Mannheimia haemolytica*).

Broj rešenja:

323-01-00534-17-001 od 17.04.2019. godine za lek EvroDoksiciklin, premiks za mediciniranu hranu, 200 mg/g, 1 x 500 g

323-01-00535-17-001 od 17.04.2019. godine za lek EvroDoksiciklin, premiks za mediciniranu hranu, 200 mg/g, 1 x 5 kg

Napomena: Ovo Uputstvo za lek je ispravljeno u skladu sa Rešenjem o ispravci broj 323-14-00105-2019-8-003 od 04.02.2020.

---

## 5. KONTRAINDIKACIJE

Lek se ne sme primenjivati:

- životinjama za koje je poznato da su preosetljive na tetracikline, ili bilo koju pomoćnu supstancu,
- životinjama sa poremećajem funkcije jetre i bubrega, te
- teladima koja preživaju, odnosno odraslim govedima

## 6. NEŽELJENA DEJSTVA

Kao i ostali tetraciklini, doksiciklin kod tretiranih životinja može uzrokovati pojavu alergijskih i fotosenzitivnih reakcija (dermatitis, praćen crvenilom, blagim otokom i svrabom). Takođe, posle dugotrajne primene i u dozama većim od propisane, mogući su digestivni poremećaji (usled disbioze), kao što su proliv, povraćanje i anoreksija. Ukoliko primetite ozbiljno, ili bilo kakvo drugo neželjeno dejstvo koje nije ovde navedeno, o tome obavestite nadležnog veterinara.

## 7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Svinje, kokoške (brojleri) i telad

## 8. DOZIRANJE I NAČIN PRIMENE

Lek se životinjama primenjuje p.o. (umešan u hranu), u količini, odnosno dozi, koja iznosi:

*Tovne svinje*

- 12,5 mg doksiciklin hklata/kg t.m./dan (ekv. 62,5 mg/kg t.m. ili **1,25 kg leka/t hrane** ili 250 mg doksiciklina/kg hrane), u toku 5 dana.

*Kokoške (brojleri)*

- 20 do 25 mg doksiciklin hklata/kg t.m./dan (ekv. 100 -125 mg leka/kg t.m. ili **1,75 – 2 kg leka/t hrane** ili 350-400 mg doksiciklina/kg hrane), u toku 5 dana.

*Telad, pre početka preživljanja*

- 10 mg doksiciklin hklata/kg t.m./dan (ekv. 50 mg leka/kg t.m. ili **1 kg leka/t hrane** ili 200 mg doksiciklina/kg hrane), u toku 5 dana.

Za preciznije računanje doze, može poslužiti i sledeća formula:

Količina leka EvroDoksiciklin /kg telesne mase /dnevno	x	Prosečna tel. masa životinja	=	Količina leka/kg hrane
---	---	---------------------------------	---	---------------------------

Broj rešenja:

323-01-00534-17-001 od 17.04.2019. godine za lek EvroDoksiciklin, premiks za mediciniranu hranu, 200 mg/g, 1 x 500 g

323-01-00535-17-001 od 17.04.2019. godine za lek EvroDoksiciklin, premiks za mediciniranu hranu, 200 mg/g, 1 x 5 kg

Napomena: Ovo Uputstvo za lek je ispravljeno u skladu sa Rešenjem o ispravci broj 323-14-00105-2019-8-003 od 04.02.2020.

---

(mg/kg t.m.)	(kg)	(mg/kg)
--------------	------	---------

---

Prosečno dnevno unošenje hrane po jedinki  
(kg/životinja)

Prilikom mešanja leka sa hranom voditi računa da se što homogenije umeša u hranu. Najpre odmerenu dnevnu količinu leka umešati u manju količinu hrane, a potom u ukupnu količinu hrane.

Pripremljena medicinirana hrana se daje životinjama odmah, u jednom obroku (svinje, kokoške-brojleri), dok se teladima preporučena dnevna doza deli i jedna polovinu daje u jutarnjem, a druga u večernjem obroku.

Dok ne pojedu svu mediciniranu hranu, životinjama ne treba davati nemediciniranu hranu.

Za vreme terapije životinjama omogućiti slobodno uzimanje vode za piće.

## 9. UPUTSTVO ZA PRAVILNU UPOTREBU LEKA

- Pre primene leka, sudove treba temeljno očistiti i oprati, a tek potom u iste sipati mediciniranu hranu.
- U cilju povećanja efikasnosti i smanjenja razvoja rezistencije poželjno je pre svake primene leka, uraditi biogram i test osetljivosti mikroorganizama,
- Lek se ne sme aplikovati životinjama istovremeno sa mineralima, tj. preparatima koji sadrže dvovalentne ili trovalentne jone (kalcijuma, magnezijuma, aluminijuma, cinka, gvožđa), zbog mogućeg stvaranja helatogenih kompleksa sa doksiciklinom, koji se ne mogu apsorbovati,
- Za vreme primene leka, voditi računa da životinje svakog dana pojedu svu mediciniranu hranu. Tek potom im se može dati nemedicinirana hrana.
- Ukoliko se u toku prva tri dana terapije, ne zapazi poboljšanje zdravstvenog stanja kod tretiranih životinja, treba ponovo utvrditi dijagnozu ili promeniti terapiju.
- U slučaju ozbiljne bolesti ili slabijeg apetita, životinje treba lečiti parenteralnim preparatima.
- Lek ne davati duže od 5 dana

## 10. KARENCA

Meso

- *Tovne svinje:* 8 dana
- *Kokoške (brojleri):* 7 dana
- *Telad, pre početka preživanja:* 14 dana

Lek se ne primenjuje kod koka nosilja konzumnih jaja, kao i u periodu kraćem od 4 nedelje pre pronošnja.

## 11. POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LEKA

Broj rešenja:

323-01-00534-17-001 od 17.04.2019. godine za lek EvroDoksiciklin, premiks za mediciniranu hranu, 200 mg/g, 1 x 500 g

323-01-00535-17-001 od 17.04.2019. godine za lek EvroDoksiciklin, premiks za mediciniranu hranu, 200 mg/g, 1 x 5 kg

Napomena: Ovo Uputstvo za lek je ispravljeno u skladu sa Rešenjem o ispravci broj 323-14-00105-2019-8-003 od 04.02.2020.

---

**Čuvati van domašaja dece.**

**Uslovi čuvanja:** Lek čuvati u originalnom pakovanju, na temperaturi do 25 °C, zaštićeno od svetlosti i vlage.

**Rok upotrebe gotovog proizvoda:** 12 meseci (1 godina).

**Rok upotrebe posle otvaranja:** upotrebiti odmah.

**Rok upotrebe posle zamešanja leka sa hranom:** 3 dana (72 sata).

## 12. POSEBNA UPOZORENJA

### Za primenu na životinjama

#### Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu

Lek se ne daje priplodnim životinjama i kokama nosiljama konzumnih jaja.

Unos medicinirane hrane od strane životinja može biti smanjen usled oboljenja.

U slučaju nedovoljnog unosa hrane, potrebno je parenteralno aplikovati alternativni preparat.

#### Upotreba tokom graviditeta, laktacije i nošenja jaja

Lek se ne daje krmačama i nazimicama tokom graviditeta i laktacije, kao i kokama nosiljama konzumnih jaja.

#### Posebne mere predostrožnosti za osobe koje daju veterinarski lek životinjama

Preosetljive osobe, treba da izbegavaju bilo kakav kontakt sa lekom zbog moguće iritacije i senzibilizacije.

Prilikom rukovanja lekom (mešanja sa hranom ili aplikacije), treba nositi masku za lice, odnosno zaštitne naočare i rukavice.

Ukoliko lek ili medicinirana hrana padne u oko ili na nezaštićeni deo kože, odmah ih treba isprati većom količinom čiste vode.

U slučaju pojave blažih alergijskih reakcija (crvenilo na koži, osip) potražiti savet lekara, dok u slučaju ozbiljnijih reakcija (otok usana i kapaka, te crvenilo lica i otežano disanje) treba odmah otići u najbliži dom zdravlja i potražiti pomoć lekara.

Za vreme rukovanja lekom ne sme se jesti, piti ili pušiti.

Nakon primene leka, obavezno oprati ruke.

#### Interakcije

Zbog moguće interakcije, lek ne bi trebalo primenjivati:

- istovremeno sa baktericidnim antimikrobnim lekovima ( $\beta$ -laktamski antibiotici) zbog moguće antagonističke interakcije.
- u hrani ili zajedno sa hranom bogatom dvovalentnim ili trovalentnim katjonima (kalcijum, magnezijum, cink, aluminijum, gvožđe), te preparatima ili jedinjenjima, koji sadrže navedene katjone (antacidi, kaolin), zbog mogućeg stvaranja helatogenih kompleksa, i usled toga smanjene apsorpcije iz digestivnog trakta. U cilju sprečavanja nastajanja navedene interakcije, savetuje se da interval između primene leka i hrane (preparata), koji sadrže ove katjone, iznosi najmanje 2 sata.

Broj rešenja:

323-01-00534-17-001 od 17.04.2019. godine za lek EvroDoksiciklin, premiks za mediciniranu hranu, 200 mg/g, 1 x 500 g

323-01-00535-17-001 od 17.04.2019. godine za lek EvroDoksiciklin, premiks za mediciniranu hranu, 200 mg/g, 1 x 5 kg

Napomena: Ovo Uputstvo za lek je ispravljeno u skladu sa Rešenjem o ispravci broj 323-14-00105-2019-8-003 od 04.02.2020.

---

### **Predoziranje**

Posle oralne primene u preporučenoj dozi, doksiciklin je prilično bezbedan i malo toksičan lek.

Svinje i telad dobro podnose lek primenjen u dozama 3 puta višim od terapijske ili neprekidnu primenu leka u trajanju većem od 10 dana. Isto tako, kokoške (brojleri), dobro podnose doksiciklin primenjen u dozama, nekoliko puta većim od terapijske.

Ukoliko se pak pojave neželjeni efekti, treba imati u vidu da ne postoji specifični antidot i jedinke se (ukoliko je potrebno) tretiraju samo simptomatski.

### **Inkompatibilitet**

Nije poznata

## **13. POSEBNE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA**

Neupotrebljeni lek i/ili ostatak leka neškodljivo se uklanjaju u skladu sa važećim lokalnim propisima, koji uređuju upravljanje otpadom, a pre svega onih koji se odnose na upravljanje

medicinskim i farmaceutskim otpadom (član 56 i 56a, Zakona o upravljanju otpadom, Sl. glasnik RS br. 36/2009; 88/2010; 14/2016).

## **14. DATUM ODOBRENJA TEKSTA UPUTSTVA ZA KORISNIKA**

17.04.2019.

## **15. OSTALI PODACI**

### **Pakovanje:**

#### **1 x 500g:**

Unutrašnje pakovanje je ujedno i spoljašnje: kesa od tripleks folije (PET/Al/PE).

#### **1 x 5 kg:**

Unutrašnje pakovanje: kesa od polietilena.

Spoljašnje pakovanje: papirna kesa.

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

**ATCvet kod:** QJ01AA02

### **Broj i datum izdavanja dozvole:**

**1 x 500 g:** 323-01-00534-17-001 od 17.04.2019. godine

**1 x 5 kg:** 323-01-00535-17-001 od 17.04.2019. godine

Broj rešenja:

323-01-00534-17-001 od 17.04.2019. godine za lek EvroDoksiciklin, premiks za mediciniranu hranu, 200 mg/g, 1 x 500 g

323-01-00535-17-001 od 17.04.2019. godine za lek EvroDoksiciklin, premiks za mediciniranu hranu, 200 mg/g, 1 x 5 kg

Napomena: Ovo Uputstvo za lek je ispravljeno u skladu sa Rešenjem o ispravci broj 323-14-00105-2019-8-003 od 04.02.2020.