

ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

Торби от 1 kg и 5 kg

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

GalluDoxh 500 mg/g прах за прилагане във вода за пиене/млекозаместител за телета, кокошки и пуйки

Doxycycline hyclate

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всеки g съдържа:

Doxycycline hyclate 500 mg (еквивалентен на 433 mg doxycycline)

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Прах за прилагане във вода за пиене/млекозаместител.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

1 kg (5 kg)

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда (телета с неразвити предстомашия).

Кокошки (бройлери, кокошки за разплод, ярки за подмяна) и пуйки.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Преди употреба прочети листовката.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Перорално, след разтваряне във вода за пиене/млекозаместител.

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Телета: Месо и вътрешни органи: 28 дни.

Пуйки: Месо и вътрешни органи: 28 дни.

Кокошки: Месо и вътрешни органи: 14 дни.

Не се разрешава употребата на продукта при птици, чиито яйца са предназначени за човешка консумация.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до << EXP месец/година>>

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 3 месеца.

Срок на годност след разтваряне във водата за пиене: 24 часа.

Срок на годност след разтваряне в млекозаместителя: Да се използва веднага. Да не се съхранява.

Веднъж отворен, използвай преди:

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални температурни условия за съхранение. След първото отваряне торбата трябва да се затвори плътно с цел защита от овлажняване.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Преди употреба прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerp
Belgium

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП**17. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида №

ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА ЗА:

GalluDoxh 500 mg/g прах за прилагане във вода за пиене/млекозаместител за телета, кокошки и пуйки

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen, Belgium
Tel: +32 3 288 1849
Fax: +32 3 289 7845
e-mail: customerservice@huvepharma.com

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

BIOVET JSC
Ул. „Петър Раков” 39
Пещера 4550
България
Тел.: 359-350-65619
Факс: 359-350-65636
e-mail: biovet@biovet.com

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

GalluDoxh 500 mg/g прах за прилагане във вода за пиене/млекозаместител за телета, кокошки и пуйки.

Doxycycline hyclate

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Активна субстанция:

Doxycycline hyclate 500 mg (еквивалентен на 433 mg doxycycline)

Жълтеникав прах.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Говеда (телета с неразвити предстомашия)

За лечение на:

- Пневмония и транспортна треска, причинени от инфекции с *Pasteurella* spp. и *Mannheimia haemolytica*.

Кокошки (бройлери, кокошки за разплод, ярки за подмяна) и пуйки

За лечение на:

- Орнитоза, причинена от *Chlamydophila psittaci* при пуйки;
- Колибацилоза, причинена от *E. coli* при пилета и пуйки;
- Хронична респираторна болест, причинена от *Mycoplasma gallisepticum* при пилета и пуйки.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при свръхчувствителност към тетрациклини или към някой от ексципиентите.

Да не се използва при животни със сериозна чернодробна или бъбречна недостатъчност.

Да не се използва, когато е открита резистентност към тетрациклин в стадото/ятото поради възможността за кръстосана резистентност.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Както при всички тетрациклините в редки случаи е възможна появата на алергична реакция и светлочувствителност. Ако се появят неблагоприятни реакции, лечението трябва да бъде преустановено.

Ако забележите някакво сериозно въздействие или други ефекти, вследствие от употребата на този ВМП, които не са описани в тази листовка, моля незабавно да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда (телета с неразвити предстомашия).

Кокошки (бройлери, кокошки за разплод, ярки за подмяна) и пуйки.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Начин на приложение:

Телета: да се прилага чрез водата за пиене/млекозаместител.

Кокошки и пуйки: употреба с водата за пиене.

Дозировка:

Телета:

5 mg доксициклин хиклат на kg телесна маса, еквивалентни на 10 mg от продукта на kg телесна маса, два пъти дневно, за 4-7 последователни дни.

Кокошки и пуйки:

20 mg доксициклин хиклат на kg телесна маса, отговарящи на 40 mg от продукта на kg телесна маса, за 4-7 последователни дни.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Точното дневно количество от продукта трябва да се изчисли спрямо следната формула, въз основа на препоръчителната доза, броят и теглото на животните, които ще бъдат лекувани:

$$\frac{\text{mg продукт/kg телесна маса/ден} \times \text{Средна телесна маса (kg) на животните, които ще бъдат лекувани}}{\text{Средна дневна консумация на вода (в L) на животно}} = \text{.... mg продукт на L вода за пиене}$$

За осигуряване на точната доза, телесната маса трябва да се определя максимално точно.

Приемането на медикаментозна вода е зависимо от клиничното състояние на животните. За да се определи правилната дозировка, концентрацията във водата за пиене може да се наложи да бъде коригирана.

Препоръчително е използването на подходящо калибрирано оборудване за претегляне при частични опаковки. Дневното количество следва да се добавя към водата за пиене, така че

продуктът да бъде приет за 24 часа. Медикаментозната вода за пиене трябва да се подновява на всеки 24 часа. Препоръчително е да се приготви концентриран предварителен разтвор – непревишаващ 100 g продукт на L вода за пиене - и това количество допълнително да се разрежда до терапевтични концентрации, ако е необходимо. Алтернативно, концентрираният разтвор може да се използва в приспособление за смесване на водата с продукта. Водата трябва да се разбърква до пълното разтваряне на продукта. Разтворимостта на доксициклин намалява при повишено рН. За това продуктът не трябва да се използва в твърда алкална вода, тъй като е възможна и появата на утайка в зависимост от концентрацията на продукта. Възможно е утайката да се появи в по-късен етап.

Млекозаместител: Ветеринарномедицинския продукт трябва първо да се разтвори в топла вода преди да се добави мляко на прах – максималната концентрация за употреба е 100 g продукт на L вода. Полученият разтвор на млекозаместителя трябва да се хомогенизира и загрее до температура за хранене преди приложение. Медикаментозният млекозаместител трябва да се подновява преди употреба, да се използва веднага и да се разбърква постоянно, за да се избегне утаяване на активната субстанция.

Ако се изисква концентрация по-висока от 200 mg на L млекозаместител, животните трябва да бъдат третирани парентерално.

Трябва да има достатъчно добър достъп на третираните животни до системата за водоснабдяване, за да се осигури адекватна консумация на вода. Не трябва да има достъп до други източници на вода за пиене през периода на лечение. В края на периода на лечение по подходящ начин трябва да се пречистят водоизточниците, за да се избегне приемането на остатъчните количества в суб-терапевтични дози.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Телета:	Месо и вътрешни органи: 28 дни
Пуйки:	Месо и вътрешни органи: 28 дни
Кокошки:	Месо и вътрешни органи: 14 дни

Не се разрешава употребата на продукта при птици, чиито яйца са предназначени за човешка консумация.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални температурни условия за съхранение. След първото отваряне торбата трябва да се затвори плътно с цел защита от овлажняване.

Ветеринарномедицинският продукт не трябва да се използва след срока на годност, посочен на етикета след ЕХР. Срокът на годност се отнася до последния ден от месеца.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 3 месеца.

Срок на годност след разтваряне във водата за пиене: 24 часа.

Срок на годност след разтваряне в млекозаместителя: Да се използва веднага. Да не се съхранява.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Приема на продукта от животните може да се променя в зависимост от заболяването. В случай на недостатъчно усвоена вода за пиене или медикаментозен млекозаместител, животните трябва да бъдат лекувани парентерално. Медикаментозният млекозаместител трябва да се прилага при телета на индивидуална основа.

Специални предпазни мерки за животните при употреба на продукта:

Поради променливостта (време, географско положение) в чувствителността на бактериите към доксициклина, силно се препоръчва вземането на бактериологичен материал и провеждането на тест за чувствителност на микроорганизмите от болни животни в стопанството.

Документирана е висока степен на резистентност на *E. coli*, изолирани от пилета, срещу тетрациклини. Поради това продуктът трябва да се използва за лечението на инфекции, причинени от *E. coli*, само след като са извършени тестове за чувствителност.

Тъй като може да не се постигне ликвидиране на целевите патогени, лечението трябва да бъде съчетано с добри управленски практики, като например добра хигиена, подходяща вентилация, без пренаселване с животни.

Официалните, националните и регионалните антимикробни политики трябва да бъдат взети под внимание при употребата на продукта.

Употреба на продукта, отклоняваща се от инструкциите, представени в КХП, може да се увеличи разпространението на бактерии, резистентни към доксициклин и може да намали ефективността на лечението с други тетрациклини поради възможността за кръстосана резистентност.

Резистентност към тетрациклините също е открита при патогените на телетата (*Pasteurella* spp.) в някои от страните, членки на ЕС.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните: При работа с продукта да се избягва контакт с кожата или вдишване, имайки предвид риска от появата на чувствителност и контактен дерматит.

Хора с установена свръхчувствителност към тетрациклини трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт. Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от непромокаеми ръкавици (например гумени или латексови) и подходяща противопрахова маска (например предпазваща респираторна маска за еднократна употреба отговаряща на Европейски Стандарт EN149), трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт. Да не се пуши, яде или пие по време на работа с продукта. При случаен контакт с очите или кожата засегнатият участък да се измие с обилно количество вода и ако се появи дразнене, да се потърси медицинска помощ. Да се измият ръцете и засегнатия участък от кожата непосредствено след прилагане на продукта.

Ако след експозиция развие симптоми, като кожен обрив, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта. Отокът на лицето, устните или очите или затрудненото дишане са по-сериозни симптоми и изискват спешна медицинска помощ.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Да не се използва заедно с анибактериални антибиотици, като пеницилин и цефалоспорин.

Да не се прилага едновременно с фуражи пренаситени с поливалентни катиони като Ca^{2+} , Mg^{2+} , Zn^{2+} и Fe^{3+} , защото е възможно формирането на комплекси на доксициклин с тези катиони. Да не се прилага едновременно с антиацити, каолин и желязни продукти. Препоръчителният интервал между приложението на продукта и приложението на продукти, съдържащи поливалентни катиони, трябва да бъде 1-2 часа, защото последните ограничават усвояването на доксициклин. Доксициклинът усилва действието на антикоагулантите.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо:

При телетата може да възникне остра, понякога фатална миокардна дегенерация след една или няколко дози. Тъй като в повечето случаи причината за това е предозиране, важно е дозата да се изчислява точно.

Ако се появи съпътстваща токсикологична реакция, дължаща се на голямо предозиране, трябва да се преустанови лечението и да се започне подходящо симптоматично лечение, ако е необходимо.

Яйценосене:

Лабораторни проучвания с доксициклин при плъхове и зайци не показват никакви доказателства за тератогенност, ембриотоксичност и фетотоксичност.

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана при кокошки за разплод. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни с битови отпадъци или отпадни води. Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Размери на опаковката:

Торба от 1 kg

Торба от 5 kg

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.