

ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

GalluDoxx 500 mg/g proszek do podania w wodzie do picia/preparacie mlekozastępczym dla cieląt, kur i indyków

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerp
Belgia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str,
4550 Peshtera
Bułgaria

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

GalluDoxx 500 mg/g proszek do podania w wodzie do picia/preparacie mlekozastępczym dla cieląt, kur i indyków

GalluDoxx 433 mg/g powder for use in drinking water/milk replacer for calves, chickens and turkeys. (FR)

Doksycykliny hyklan

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Substancja czynna:

Doksycykliny hyklan 500 mg (co odpowiada 433 mg doksycykliny)

Żółtawy proszek

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Bydło (cielęta z nierozwiniętą funkcją przedżołądków)

Leczenie:

- zapalenie płuc i gorączka transportowa wywołane przez zakażenia *Pasteurella* spp i *Mannheimia haemolytica*.

Kury (brojlery, kury stad zarodowych, kury przeznaczone do remontu stada) i indyki.

Leczenie:

- ornitoza wywołana przez *Chlamydophila psittaci* u indyków;
- kolibakterioza wywołana przez *E. coli* u kur i indyków;
- przewlekła choroba układu oddechowego wywołana przez *Mycoplasma gallisepticum* u kur i indyków.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku stwierdzonej nadwrażliwości na tetracykliny lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u zwierząt z ciężką niewydolnością wątroby lub nerek.

Nie stosować w przypadku stwierdzenia w stadzie oporności na tetracykliny, ze względu na możliwość powstania oporności krzyżowej.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Tetracykliny mogą w rzadkich przypadkach wywołać nadwrażliwość na światło i reakcje alergiczne. W razie podejrzenia wystąpienia działań niepożądanych należy przerwać podawanie.

Częstość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10 000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty)

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania www.urpl.gov.pl.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (cielęta z nierozwiniętą funkcją przedżołądków)

Kury (brojlery, kury stad zarodowych, kury przeznaczone do remontu stada) i indyki.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Droga podania:

Cielęta: podawanie w wodzie do picia/preparacie mlekozastępczym

Kury i indyki: podanie w wodzie do picia

Dawkowanie

Bydło (cielęta z nierozwiniętą funkcją przedżołądków)

Doksycykliny hyklan 5 mg na kg masy ciała dwa razy na dobę, co odpowiada 10 mg produktu na kg masy ciała zwierzęcia, dwa razy na dobę, przez 4-7 kolejnych dni.

Kury (brojlery, kury rozplodowe, kury przeznaczone do remontu stada) i indyki:

Doksycykliny hyklan 20 mg na kg masy ciała na dobę, co odpowiada 40 mg produktu na kg masy ciała zwierzęcia, przez 4-7 kolejnych dni.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Dokładną dzienną dawkę produktu należy obliczyć zgodnie z następującym wzorem, na podstawie zalecanej dawki oraz liczby i masy leczonych zwierząt:

$$\frac{\text{mg produktu / kg masy ciała / dobę} \times \text{średnia masa ciała (w kg) leczonych zwierząt}}{\text{średnie dobowe spożycie wody (w litrach) na zwierzę}} = \dots \text{ mg produktu na litr wody do picia}$$

W celu zapewnienia prawidłowej dawki, należy jak najdokładniej ustalić masę ciała.

Pobieranie wody zawierającej produkt leczniczy zależy od stanu klinicznego zwierząt. W celu uzyskania właściwej dawki może być konieczne dostosowanie stężenia w wodzie do picia. Jeśli zawartość opakowania nie jest zużywana jednorazowo, zaleca się stosowanie odpowiednio skalibrowanej wagi. Dawkę dobową należy dodawać do wody do picia w taki sposób, aby cały lek został zużyty w ciągu 12 godzin. Woda do picia z produktem leczniczym powinna być sporządzana na nowo co 12 godzin. Zaleca się sporządzenie stężonego roztworu wstępnego – o stężeniu nie większym niż 100 gramów produktu na litr wody do picia – oraz dalsze jego rozcieńczenie do stężeń leczniczych w razie potrzeby. Alternatywnie, stężony roztwór można zastosować w urządzeniu dozującym. Wodę należy wymieszać aż do pełnego rozpuszczenia produktu. Rozpuszczalność doksycykliny maleje wraz ze wzrostem pH. W związku z tym produktu nie należy stosować w twardej wodzie o odczynie zasadowym, ponieważ może dojść do wytrącania się cząstek w zależności od stężenia produktu. Do wytrącania się cząstek może dojść również z opóźnieniem.

Preparat mlekozastępczy: produkt leczniczy weterynaryjny należy najpierw rozpuścić w ciepłej wodzie, a następnie dodać mleko w proszku – maksymalne dopuszczalne stężenie wynosi 100 gramów produktu na litr wody. Przed podaniem, sporządzony roztwór preparatu mlekozastępczego należy zhomogenizować i ogrzać do temperatury podawania. Preparat mlekozastępczy z produktem leczniczym należy przygotować tuż przed zużyciem, niezwłocznie zużyć oraz stale mieszać, aby zapobiec osadzeniu się substancji czynnej.

Jeżeli wymagane jest stężenie przekraczające 200 mg na litr preparatu mlekozastępczego, zwierzęta należy leczyć drogą pozajelitową.

Leczone zwierzęta powinny mieć wystarczający dostęp do systemu zaopatrzenia w wodę, aby zapewnić odpowiednią konsumpcję wody. W okresie podawania produktu leczniczego nie powinno być dostępne żadne inne źródło wody do picia. Na koniec okresu leczenia system pojenia należy odpowiednio wyczyścić, aby zapobiec pobraniu pozostałości produktu leczniczego w dawkach subterapeutycznych.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Cielęta: tkanki jadalne: 28 dni
Indyki: tkanki jadalne: 28 dni
Kury: tkanki jadalne: 14 dni

Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja lub odchowywanych z zamiarem pozyskiwania jaj przeznaczonych do spożycia przez ludzi.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego. Po pierwszym otwarciu przechowywać worek szczelnie zamknięty w celu ochrony przed wilgocią.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie za napisem: „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 3 miesiące.

Okres ważności po rekonstytucji w wodzie do picia: 24 godziny.

Okres ważności po rekonstytucji w preparacie mlekozastępczym: Zużyć natychmiast. Nie przechowywać.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Przyjmowanie leków przez zwierzęta może ulec zmianie w wyniku choroby. W przypadku niewystarczającego spożycia wody do picia lub preparatu mlekozastępczego z lekiem zwierzęta należy leczyć pozajelitowo. U cieląt konieczne jest indywidualne podawanie preparatu mlekozastępczego z produktem leczniczym.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Ze względu na zmienność (czasową, geograficzną) lekowrażliwości bakterii na doksycyklinę, zdecydowanie zaleca się wykonanie badań bakteriologicznych i badań lekowrażliwości drobnoustrojów pochodzących z prób pobranych od chorych zwierząt.

Udokumentowano wysoką oporność *E. coli* wyizolowanych od kur na tetracykliny. W związku z tym produkt należy stosować w leczeniu zakażeń wywołanych przez *E. coli* wyłącznie po przeprowadzeniu badań lekowrażliwości.

Ponieważ eradykacja patogenów docelowych może nie być możliwa, podawanie produktu leczniczego należy połączyć z dobrą praktyką hodowlaną, np. odpowiednim poziomem higieny, właściwą wentylacją, unikaniem nadmiernego zagęszczenia zwierząt.

Podczas stosowania produktu należy uwzględnić urzędowe, krajowe i regionalne zalecenia dotyczące leczenia przeciwbakteryjnego.

Stosowanie produktu w sposób odbiegający od instrukcji podanych w ulotce informacyjnej może zwiększać ryzyko występowania bakterii opornych na doksycyklinę i zmniejszyć skuteczność leczenia z użyciem innych tetracyklin ze względu na możliwość powstania oporności krzyżowej.

Istnieją również doniesienia o oporności na tetracykliny patogenów występujących u cieląt (*Pasteurella* spp.) w niektórych krajach UE.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Podczas przygotowywania produktu unikać bezpośredniego kontaktu produktu ze skórą, unikać wdychania produktu, z uwzględnieniem ryzyka uczulenia i kontaktowego zapalenia skóry. Osoby ze stwierdzoną nadwrażliwością na tetracykliny nie powinny przygotowywać produktu. Podczas podawania produktu nosić nieprzepuszczalne rękawice (np. gumowe lub lateksowe) oraz odpowiednią maskę przeciwpyłową (np. jednorazową półmaskę filtrującą zgodną z normą europejską EN 149). Podczas przygotowywania produktu nie palić, nie jeść ani nie pić. W razie kontaktu z oczami lub skórą należy obficie przemyć dotkniętą powierzchnię czystą wodą, a jeżeli dojdzie do podrażnienia, należy zwrócić się o pomoc lekarską. Umyć ręce i zanieczyszczoną skórę niezwłocznie po zakończeniu przygotowywania produktu.

W razie wystąpienia po kontakcie z produktem objawów takich jak wysypka skórna należy skontaktować się z lekarzem i pokazać mu niniejsze ostrzeżenie. Obrzęk twarzy, warg lub oczu, lub trudności z oddychaniem są objawami poważniejszymi, które wymagają pilnej pomocy lekarskiej.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stosować łącznie z antybiotykami bakteriobójczymi z grupy penicylin lub z cefalosporynami. Nie stosować jednocześnie z paszą bogatą w kationy wielowartościowe, takie jak Ca^{2+} , Mg^{2+} , Zn^{2+} i Fe^{3+} ze względu na możliwość tworzenia się połączeń kompleksowych doksycykliny z tymi

kationami. Nie podawać razem z produktami zobojętniającymi kwas, kaolinem lub produktami żelaza. Zaleca się, aby odstęp pomiędzy podaniem produktu a podaniem produktów zawierających kationy wielowartościowe wynosił 1-2 godz., ponieważ kationy wielowartościowe ograniczają wchłanianie doksycykliny.

Doksycyklina nasila działanie leków przeciwkrzepliwych.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

U cieląt po podaniu jednej lub więcej dawek może dojść do zwyrodnienia mięśnia sercowego ze skutkiem śmiertelnym. Ponieważ zwykle jest to związane z przedawkowaniem, istotne jest prawidłowe obliczenie dawki.

W razie podejrzenia wystąpienia reakcji toksycznych ze względu na skrajne przedawkowanie, podawanie produktu leczniczego należy przerwać i w razie konieczności wdrożyć odpowiednie leczenie objawowe.

Nieśność

W badaniach laboratoryjnych nad doksycykliną prowadzonych na szczurach i królikach nie wykazano przesłanek działania teratogennego, embriotoksycznego lub fetotoksycznego.

Nie oceniano bezpieczeństwa produktu u kur stad zarodowych. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez prowadzącego lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań

Worek 1 kg

Worek 5 kg

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.