

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Doxyveto, 500 mg/g, proszek do sporządzania roztworu doustnego dla bydła i świń

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

V.M.D. n.v./s.a.
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk
Belgia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Doxyveto, 500 mg/g, proszek do sporządzania roztworu doustnego dla bydła i świń

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

1g produktu zawiera:

doksycyklina	500 mg
(w postaci doksycykliny hykalanu	577 mg)

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Infekcje układu oddechowego u cieląt i świń wywołane przez wrażliwe na doksycyklinę drobnoustroje.

Cieleta: zapalenie płuc i zapalenie opłucnej, wywołane przez *Pasteurella haemolytica*, *Pasteurella multocida* and *Mycoplasma* spp.

Świnie: zapalenie płuc, zapalenie opłucnej i Zakaźne Zanikowe Zapalenie Nosa; wywołane przez *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Mycoplasma hyorhinis*, *Pasteurella multocida* oraz *Streptococcus suis*.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku na nadwrażliwości na tetracykliny oraz jakąkolwiek substancję pomocniczą produktu.

Nie stosować u bydła z rozwiniętą funkcją przedżołądków.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W trakcie leczenia, w następstwie stosowania doksycykliny mogą wystąpić zaburzenia flory jelitowej prowadzące do zakłócenia pracy jelit (biegunki).

Podobnie jak w przypadku tetracyklin mogą wystąpić reakcje alergiczne oraz nadwrażliwość na światło. W sporadycznych przypadkach zaobserwowano śmiertelne upadki u cieląt spowodowane zaburzeniami serca.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, świnia

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

Doxyveto należy podawać w wodzie do picia lub mleku.

Nadmierne ilości żelaza w wodzie pitnej mogą zakłócić rozpuszczalność doksycykliny.

Należy ściśle przestrzegać dawkowania!

Cielęta: 10 mg doksycykliny na 1 kg masy ciała na dzień tj. 1g Doxyveto na 50 kg masy ciała. Podawać przez 3-5 dni.

Świnie: 10 mg doksycykliny na 1 kg masy ciała na dzień tj. 200 - 250 g na 1000 l wody do picia. Przy założeniu, że 1 świnia o wadze 60 kg wypija dziennie 4.8 l wody zawierającej lek, w przypadku koncentracji 250 g /1000 l, lub 6.1 l wody zawierającej lek, w przypadku koncentracji 200 g / 1000 l wody. Podawać przez 3-5 dni.

Należy określić jak najdokładniej prawidłową masę leczonych zwierząt tak, aby dawka stosowanego antybiotyku nie była zbyt mała. Spożycie przygotowanego roztworu zależy od stanu klinicznego leczonych zwierząt. Należy odpowiednio dostosować stężenie roztworu, tak, aby uzyskać prawidłową dawkę stosowanego antybiotyku u leczonych zwierząt.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

W celu prawidłowego podania produktu należy postępować zgodnie z informacjami zawartymi w niniejszej ulotce.

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne:

Bydło: 14 dni.

Świnie: 7 dni.

Nie stosować u krów w okresie laktacji, produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 4 tygodnie przy przechowywaniu w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją:

- po rozpuszczeniu w wodzie 24 godziny przy przechowywaniu w temperaturze poniżej 25°C.
- po rozpuszczeniu w mleku 4 godziny przy przechowywaniu w temperaturze poniżej 25°C.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Należy ściśle przestrzegać dawkowania!

Produkt należy dokładnie wymieszać aby powstał homogeny roztwór.
Lek zmieszany z mlekiem nadaje się do użytku przez 4 godziny od przygotowania.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Produkt powinien być stosowany w oparciu o wyniki testu oporności bakterii wyizolowanych od chorych zwierząt. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie powinno być prowadzone w oparciu o lokalne informacje epidemiologiczne dotyczące wrażliwości izolowanych bakterii.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Osoby przygotowujące produkt leczniczy weterynaryjny, powinny używać osobistej odzieży i sprzętu ochronnego (rękawice, fartuch, gogle), aby uniknąć kontaktu ze skórą i błonami śluzowymi.

Ciąża i laktacja:

Nie stosować lub ograniczyć stosowanie doksycykliny w okresie ciąży i w okresie laktacji z powodu odkładania się doksycykliny w młodej tkance kostnej.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Po doustnym podaniu doksycykliny jony wapnia, aluminium, magnezu i żelaza tworzą nierozpuszczalne kompleksy przez to zmniejszając silnie biodostępność tetracyklin. Żelazo wpływa najbardziej na absorpcję doksycykliny. W związku z tym nie powinno się podawać doksycykliny jednocześnie z produktami zawierającymi żelazo. Ponieważ tetracykliny należą głównie do bakteriostatyków nie należy podawać ich ze środkami bakteriobójczymi takimi jak penicyliny i cefalosporyny.

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

Przedawkowanie może doprowadzić do zaburzeń żołądkowo-jelitowych. W przypadku wystąpienia objawów klinicznych przedawkowania należy stosowanie leku wstrzymać. W sporadycznych przypadkach po podaniu doksycykliny, zaobserwowano nagłe upadki u wyjątkowo wrażliwych cieląt.

Niezgodności farmaceutyczne:

Roztwory zasadowe powodują w produkcie Doxyveto wytrącanie się osadu.

13. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.
O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj swojego lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.

Dostępne opakowania:

- Trójwarstwowa torba laminowana LDPE/Alu/PES, zawierająca 2 kg produktu.

- Pojemnik polietylenowy (HDPE) zamykany wieczkiem polipropylenowym (PP) z wewnętrzną warstwą z kartonu/Aluminium/PE zawierający 100 g, 250 g, 1 kg produktu.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.