

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Doxycycline hyclate VMD, 500 mg/g, proszek do podania w wodzie do picia dla świń i kur

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

Doxycycline hyclate VMD, 500 mg/g, proszek do podania w wodzie do picia dla świń i kur

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

1 g produktu zawiera:

Substancja czynna:

Doksycykliny hyclan 500 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Zakażenia układu oddechowego u świń wywołane przez wrażliwe na doksycyklinę drobnoustroje: Świnie: ZZZN wywołane przez *Pasteurella multocida* i *Bordetella bronchiseptica*; zapalenie oskrzeli i płuc wywołane przez *Pasteurella spp.* i *Mycoplasma spp.*; zapalenie opłucnej i płuc wywołane przez *Actinobacillus pleuropneumoniae*

Kury:

zakażenie dróg oddechowych wywołane przez *Mycoplasma spp.* (*M. gallisepticum*, *M. synoviae*, *M. meleagridis*), *Escherichia coli* i *Haemophilus paragalarum* zapalenie jelit wywołane przez *Clostridium perfringens* i *Clostridium colinum*.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nadwrażliwość na tetracykliny.

Nie stosować u zwierząt z niewydolnością wątroby i nerek.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Podobnie jak w przypadku tetracyklin mogą wystąpić reakcje alergiczne i zwiększona wrażliwość na światło.

Podobnie jak w przypadku tetracyklin mogą wystąpić reakcje alergiczne i zwiększona wrażliwość na światło.

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

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnia, kura

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-1) I SPOSÓB PODANIA

Do stosowania w wodzie pitnej.

Świnie: 20 mg doksycyliny hyklanu na 1 kg m.c. na dzień przez okres 3-5 dni.

Kury: 25 mg doksycyliny hyklanu/kg masy ciała/dobę, co odpowiada 50 mg Doxycycline hyclate VMD na kg masy ciała przez 3 do 5 kolejnych dni.

Na podstawie zalecanej dawki oraz liczby i masy ptaków, które mają być leczone, należy obliczyć dokładną ilość dobową Doxycycline hyclate VMD za pomocą następującego wzoru.

$$\begin{array}{rcl} 50 \text{ mg Doxycycline hyclate VMD/kg} & \times & \text{Średnia masa ciała} \\ \text{masy ciała/dobę} & & \text{(kg) leczonych ptaków} \end{array} \quad \dots \text{mg Doxycycline hyclate VMD na 1 wody pitnej}$$

Średnie dzienne spożycie wody (!) na ptaka

Aby zapewnić właściwe dawkowanie, należy jak najdokładniej ocenić masę ciała.

Spożycie wody z lekiem zależy od stanu klinicznego ptaka. Aby uzyskać właściwą dawkę, może istnieć potrzeba dostosowania stężenia leku w wodzie pitnej.

W przypadku zastosowania części zawartości opakowania zaleca się wykorzystanie odpowiednio skalibrowanych przyrządów mierniczych. Dawkę dobową należy dodać do wody pitnej w taki sposób, aby cała ilość leku została spożyta w ciągu 24 godzin. Wodę do picia z lekiem należy przygotowywać na świeżo, co 24 godziny. Zaleca się przygotowanie stężonego roztworu (około 100 gramów produktu na 1 litr wody do picia), a następnie rozcieńczanie w razie potrzeby do stężenia leczniczego. Stężony roztwór może być również podany za pomocą odpowiedniego urządzenia do rozprowadzania leku w wodzie.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne: Świnie:

4 dni

Kury: 5 dni.

Nie stosować u niosek produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C, w szczelnie zamkniętym opakowaniu.

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 tygodnie.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

U kur należy zwrócić uwagę aby zwierzęta wypity zalecaną dzienną dawkę leku. Ciężko chore zwierzęta powinny być leczone parenteralnie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Produkt powinien być stosowany w oparciu o wyniki testu oporności bakterii wyizolowanych od chorych zwierząt. Jeśli 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:

W związku z możliwością wystąpienia nadwrażliwości i alergii kontaktowej należy unikać wdychania oraz bezpośredniego kontaktu z produktem podczas jego stosowania. Należy zakładać maskę oraz rękawice ochronne. Woda z produktem leczniczym może drażnić skórę i oczy. W przypadku wystąpienia podrażnienia należy skórę i oczy obficie przemyć wodą.

Z uwagi na zróżnicowaną (zależną od czasu, położenia geograficznego) wrażliwość bakterii na doksycyklinę zaleca się pobieranie próbek bakteriologicznych od chorych ptaków na farmach i wykonanie badań wrażliwości drobnoustrojów. Zaobserwowano wysoki stopień oporności *E. coli* wyizolowanej od kurcząt na tetracykliny.

Dlatego w leczeniu zakażeń wywołanych przez *E. coli* produkt należy stosować wyłącznie po przeprowadzeniu badań wrażliwości.

Ponieważ nie zawsze uzyskuje się eradykację patogenów docelowych, leczenie powinno być skojarzone z dobrą praktyką postępowania polegającą na zachowaniu odpowiedniej higieny, właściwej wentylacji, unikaniu przeladowania.

Ciąża i laktacja:

Z uwagi na odkładanie się doksycykliny w młodej tkance kostnej, stosowanie jej w ciąży i w okresie laktacji powinno zostać całkowicie wstrzymane.

Nieśność:

Nie podawać u niosek

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Antagonizm między tetracyklinami a środkami bakteriobójczymi takimi jak penicyliny i cefalosporyny.

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

Przedawkowanie (w dawce > 100 mg doksycykliny hydrochloranu/l kg m.c.) u świń nie wywołuje żadnych innych objawów ubocznych oprócz zmniejszenia pobierania paszy oraz wody.

Przedawkowanie (w dawce > 75 mg doksycykliny hydrochloranu/l kg m.c.) u kur nie wywołuje żadnych innych objawów ubocznych oprócz zmniejszenia pobierania paszy oraz wody.

Niezgodności farmaceutyczne:

W roztworach produktu (0,25% - 3%) w bardzo twardej wodzie (> 25°C) może dojść do wytrącania się osadu.

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 bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Dostępne opakowania:

Worek trójwarstwowa poliester/folia aluminiowa/polietylen, z zamknięciem strunowym (typu zip) o zawartości 1 kg.

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