

ULOTKA INFORMACYJNA
Respidox, 750 mg/g, proszek do sporządzania roztworu doustnego dla świń

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII**

Podmiot odpowiedzialny:

P.F.H.U. „VETA” Mariusz Hołownia, Kownaty 74, 18-421 Piątnica Poduchowna, Polska
tel. +48 86 219 15 46 Fax. +48 86 219 15 56

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

KELA N.V., St. Lenaartseweg 48, 2320 Hoogstraten, Belgia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Respidox, 750 mg/g, proszek do sporządzania roztworu doustnego dla świń

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

1 g proszku zawiera:

Substancja czynna:

Doksycyklina (w postaci hykalanu doksycykliny) 750mg

Substancje pomocnicze:

krzemionka koloidalna bezwodna

magnezu stearynian

laktoza

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie zakażeń wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na doksycyklinę, takich jak: pierwotne i wtórne zapalenie układu oddechowego, zakaźne zanikowe zapalenie nosa - ZZZN (*Bordetella bronchiseptica*), pleuropneumonia (*Actinobacillus pleuropneumoniae*) i mykoplazmowe zapalenie płuc (*Mycoplasma hyopneumoniae*).

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u zwierząt ze stwierdzoną nadwrażliwością na tetracykliny.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Stosowanie leku może powodować zaburzenie flory bakteryjnej jelit i wystąpienie objawów ze strony przewodu pokarmowego (tj. biegunka). Należy przerwać leczenie, jeśli objawy ze strony przewodu pokarmowego są znacznie nasilone.

W przypadku wystąpienia reakcji nadwrażliwości należy podać: leki przeciwhistaminowe i/lub glikokortykosteroidy.

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

Świnia

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA I SPOSÓB PODANIA

Respidox jest proszkiem podawanym w wodzie do picia.

Świnie: dawka terapeutyczna to 7,5 do 10,5 mg doksycykliny na 1 kg m.c. na dzień, co odpowiada 10 do 14 mg produktu na kg m.c. na dzień przez 5 dni.

Całkowita ilość produktu potrzebna do leczenia całej grupy zwierząt przez 1 dzień może być obliczona w następujący sposób:

$$\frac{\text{dawka produktu (mg/kg)} \times \text{średnia masa ciała (kg)} \times \text{liczba zwierząt}}{\text{całkowita ilość wody pobieranej przez 1 dzień}} = \dots \text{gramy wymagane na 1 dzień}$$

Ilość wymagana na 1000 l wody może być obliczona następująco:

$$\frac{\text{dawka produktu (mg/kg)} \times \text{średnia masa ciała (kg)} \times \text{ilość zwierząt}}{1000} = \dots \text{gramy na 1000 litrów wody}$$

9. ZALECENIA DLA PRAWDŁOWEGO PODANIA

Najpierw należy obliczoną ilość rozpuścić w niewielkiej ilości wody uzyskując jednorodny roztwór. Następnie zmieszać z całkowitą ilością wody przeznaczoną do spożycia przez 24 godziny przez konkretną grupę leczonych zwierząt.

Codziennie należy przygotowywać świeży roztwór.

W celu uniknięcia nieprawidłowego dawkowania masa ciała leczonych zwierząt powinna być oszacowana jak najdokładniej.

Spożycie płynów jest uzależnione od wielu czynników, m.in. wieku, stanu klinicznego zwierząt, warunków otoczenia. W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania należy monitorować spożycie płynów i odpowiednio dostosować stężenie roztworu leczniczego. Jeśli nie jest to możliwe, należy zastosować inny produkt leczniczy weterynaryjny.

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne: 5 dni

11. SZCZEGÓŁOWE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Chronić przed światłem.

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Produkt powinien być stosowany w oparciu o wyniki badań lekowrażliwości. Niewłaściwe użycie produktu może spowodować wzrost odsetka drobnoustrojów opornych na tetracykliny. Do sporządzania roztworu leczniczego zawsze należy używać świeżej wody. Sprzęt (pojemniki, poidła) używany w trakcie leczenia należy czyścić każdorazowo po stosowaniu leku.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Produkt ma odczyn kwaśny i może wywoływać podrażnienia. Unikać wdychania produktu, bezpośredniego kontaktu produktu z oczami i skórą.

W czasie przygotowywania i podawania roztworu należy zachować ostrożność. W celu uniknięcia narażenia należy nosić odzież ochronną, środki ochrony oczu i dróg oddechowych oraz rękawice ochronne.

W razie kontaktu ze skórą należy zmyć ją wodą. W przypadku dostania się produktu do oczu należy przemyć je dużą ilością wody i zwrócić się o pomoc lekarską. Po użyciu należy umyć ręce.

Osoby o znanej nadwrażliwości powinny unikać bezpośredniego kontaktu z produktem. Jeśli w wyniku kontaktu z produktem pojawią się objawy, takie jak wysypka należy zwrócić się o pomoc lekarską i pokazać ulotkę lub opakowanie. Obrzęk twarzy, warg lub oczu, a także trudności w oddychaniu wymagają natychmiastowej pomocy medycznej.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie stosować łącznie z antybiotykami o działaniu bakteriobójczym np. penicyliny, cefalosporyny.

Doksycyklina wykazuje stosunkowo słabsze działanie chelatujące dwu- i trójwartościowe kationy od innych tetracyklin, przez co obecność pokarmu oraz kationów wpływa w niewielkim stopniu na jej wchłanianie, jednak obecność dużych ilości jonów wapnia, magnezu, żelaza, czy też glinu w pokarmie może spowodować zmniejszenie wchłaniania tetracyklin, w tym również doksycykliny.

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

Wysokie dawki doksycykliny stosowane przez dłuższy czas mogą zwiększać ryzyko wystąpienia zakażeń przewodu pokarmowego przez drobnoustroje niewrażliwe na ten antybiotyk

Główne niegodności farmaceutyczne:

Wraz ze wzrostem pH zmniejsza się rozpuszczalność doksycykliny, która może wytrącać się z roztworu. W związku z tym nie należy podawać produktu ze środkami zobojętniającymi i mieszać z mlekiem i preparatami mlekozastępczymi.

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. Pomogą one chronić środowisko.

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:

P.F.H.U. „VETA” Mariusz Hołownia, Kownaty 74, 18-421 Piątница Poduchowna, Polska, Tel. +48 86 219 15 46, Fax. +48 86 219 15 56

Dostępne opakowania:

Torba aluminiowa, laminowana zawierająca 1000 g proszku.