OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Doksycyklina Vet Planet, 20 g/100 g, proszek do podania w wodzie do picia dla świń, kur i indyków

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

Podmiot odpowiedzialny:
Vet Planet Sp. z o.o.
ul. Brukowa 36/2
05-092 Łomianki
tel.: +48 789 272 340
e-mail: phv@vetplanet.pl

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Okoniewscy „VETOS-FARMA" Sp. z o.o.
ul. Dzierżoniowska 21
58-260 Bielawa

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Doksycyklina Vet Planet, 20 g/100 g, proszek do podania w wodzie do picia dla świń, kur i indyków.

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

100 g produktu zawiera:
Substancja czynna:
Doksycykliny hyklan 20 g

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Doksycyklina Vet Planet jest stosowana w zwalczaniu chorób przewodu pokarmowego i oddechowego u świń, kur i indyków. Produkt należy stosować w przypadku potwierdzenia występowania choroby.
Świnie: choroby bakteryjne układu oddechowego i przewodu pokarmowego wywołane przez drobnoustroje wrażliwe na doksycyklinę (*P. multocida, A. pleuropneumoniae, M. hyopneumoniae*).
Kury i indyki: choroby bakteryjne układu oddechowego i przewodu pokarmowego wywołane przez drobnoustroje wrażliwe na doksycyklinę (*E. coli, Salmonella enteritidis*).

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na tetracykliny.
Nie stosować w przypadku niewydolności nerek i wątroby.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nieznane.

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, kura, indyk.

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

Świnie: 5,4–10,8 mg hyklanu doksycykliny/kg masy ciała/dobę, co odpowiada 27–54 mg produktu na 1 kg masy ciała, przez okres 3-6 dni, podanej w dwóch porcjach z wodą do picia.
Kury i indyki: 10,8–16,2 mg hyklanu doksycykliny/kg masy ciała/dobę, co odpowiada 54-81 mg produktu na 1 kg masy ciała, przez okres 3-6 dni, podanej w dwóch porcjach z wodą do picia.
Na podstawie zalecanej dawki oraz liczby i masy zwierząt, które mają być leczone, należy obliczyć dokładną ilość dobową Doksycykliny Vet Planet za pomocą następującego wzoru:

$$\frac{\text{mg produktu/kg masy ciała/dobę} \times \text{średnia masa ciała (kg) leczonych zwierząt}}{\text{średnie dzienne spożycie wody (l) na zwierzę}} = \text{mg produktu na l wody pitnej}$$

Aby zapewnić właściwe dawkowanie, należy jak najdokładniej ocenić masę ciała. Spożycie wody z lekiem zależy od stanu klinicznego zwierząt.
Aby uzyskać właściwą dawkę, może istnieć potrzeba dostosowania stężenia leku w wodzie pitnej.
W przypadku wykorzystania części zawartości opakowania zaleca się użycie 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 przygotować na świeżo co 24 godziny. Zaleca się przygotowanie stężonego roztworu (około 100 g 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 świń, kur, indyków: 7 dni.
Produkt nie dopuszczony do stosowania u ptaków 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 opakowaniach szczelnie zamkniętych.
Chronić przed światłem.

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 30 dni.
Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 12 godzin.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:
Stosować wyłącznie doustnie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:
Z uwagi na zróżnicowaną (zależną od czasu, położenia geograficznego) wrażliwość bakterii na doksycyklinę zaleca się pobieranie próbek bakteriologicznych od chorych zwierząt w danym gospodarstwie i wykonanie badań wrażliwości drobnoustrojów.

Zaobserwowano wysoki stopień oporności *E. coli* wyizolowanej od kur 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 stłoczenia ptaków.
Stosowanie produktu u kur powinno odbywać się w zgodzie z rozporządzeniem Komisji (EC) 1177/2006 i odpowiednimi przepisami krajowymi.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:
Produkt ma odczyn kwaśny i może wywoływać podrażnienia. Unikać bezpośredniego kontaktu produktu z oczami i skórą, unikać wdychania produktu. Podczas przygotowywania i podawania roztworu leczniczego wskazane jest używanie odzieży ochronnej, rękawic i masek ochronnych. Osoby o znanej nadwrażliwości na tetracykliny powinny unikać kontaktu z produktem.
W razie kontaktu z oczami, ze skórą należy obficie przemyć je wodą. Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.
Nie palić, nie jeść, nie pić w trakcie przygotowywania i podawania produktu. Doksycyklina może powodować u ludzi reakcję fototoksyczną.
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.

Ciąża, laktacja, nieśność:
Z uwagi na odkładanie się doksycykliny w młodej tkance kostnej stosowanie jej w ciąży i w okresie laktacji powinno zostać całkowicie wstrzymane lub ograniczone w zależności od oceny bilansu korzyści/ryzyka dokonanego przez lekarza weterynarii.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:
Nie stosować łącznie z antybiotykami bakteriobójczymi z grupy penicylin lub z cefalosporynami.
Wchłanianie doksycykliny może być zmniejszone w obecności dużych ilości jonów wapnia, glinu, magnezu i żelaza z uwagi na tworzenie się nieczynnych połączeń kompleksowych.
Nie podawać ze środkami zobojętniającymi i kaolinem.
Nie mieszać z rozworami zasadowymi, mlekiem i produktami mlekozastępczymi.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
Nie są znane objawy przedawkowania u świń, kur i indyków. Nie są znane antidota, które można podawać w przypadku przedawkowania. Zaleca się przerwanie podawania i płukanie żołądka (u świń).

Niezgodności farmaceutyczne:

Rozpuszczalność doksycykliny zależy od pH. W roztworach zasadowych dochodzi do jej wytrącania. Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi.

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

Wielkości opakowań: Torebka z folii PA/PE po 100 g, 500 g, 1000 g.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

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

Wyłącznie dla zwierząt.
Wydawany z przepisu lekarza – Rp.
Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Nr pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 919/99

Nr serii:
Termin ważności: