

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM – ETYKIETO-
ULOTKA**

Pojemnik z zamknięciem gwarancyjnym i wiaderko

1. Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego oraz wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii, jeśli jest inny

Podmiot odpowiedzialny:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer, Holandia

2. Nazwa produktu leczniczego weterynaryjnego

Doxylin 433 mg/g proszek do podania w wodzie do picia dla kur i indyków

Doksycyklina (w postaci doksycykliny hykalanu)

3. Zawartość substancji czynnej (-ych) i innych substancji

Doksycyklina	433,3 mg/g
(w postaci doksycykliny hykalanu	500,0 mg/g)

Żółty, krystaliczny proszek

4. Postać farmaceutyczna

Proszek do podania w wodzie do picia.

5. Wielkość opakowania

1 kg, 2,5 kg, 5 kg.

6. Wskazanie(-a) lecznicze

Leczenie klinicznych zakażeń układu oddechowego wywołanych przez *Mycoplasma gallisepticum* wrażliwe na doksycyklinę.

7. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować w przypadku wykrycia oporności na tetracyklinę w stadzie ze względu na potencjalną możliwość występowania oporności krzyżowej.

Nie stosować u zwierząt z zaburzeniami czynności wątroby.

8. Działania niepożądane

Podobnie jak w przypadku wszystkich tetracyklin, w rzadkich (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt) przypadkach mogą występować reakcje alergiczne i wrażliwość na światło. W przypadku podejrzenia wystąpienia działania niepożądanego przerwać podawanie leku.

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}.

9. Docelowe gatunki zwierząt

Kury (brojlery, stada zarodowe brojlerów) i indyki (brojlery, indyki stad zarodowych)

10. Dawkowanie dla każdego gatunku, droga(-i) i sposób podania

Do podania w wodzie do picia.

Kury: 20 mg doksycykliny na kg masy ciała na dobę (co odpowiada 46 mg produktu na kg masy ciała), podawane w wodzie do picia przez 5 kolejnych dni.

Indyki: 25 mg doksycykliny na kg masy ciała na dobę (co odpowiada 58 mg produktu na kg masy ciała), podawane w wodzie do picia przez 5 kolejnych dni.

11. Zalecenia dla prawidłowego podania

Na podstawie zalecanej dawki oraz liczby i masy ciała zwierząt, które mają być leczone, dokładną ilość produktu na dobę należy obliczać zgodnie z następującym wzorem:

$$\frac{\begin{array}{l} \text{... mg produktu na kg masy} \\ \text{ciała na dobę} \end{array} \times \begin{array}{l} \text{średnia masa ciała} \\ \text{(kg) zwierząt, które} \\ \text{mają być leczone} \end{array}}{\begin{array}{l} \text{średnie dobowe spożycie wody (litrów na zwierzę)} \end{array}} = \begin{array}{l} \text{... mg produktu na litr} \\ \text{wody do picia} \end{array}$$

W celu zapewnienia podania prawidłowej dawki należy możliwie najdokładniej określić masę ciała, aby uniknąć przedawkowania.

Pobieranie wody z lekiem przez zwierzęta zależy od ich stanu klinicznego. W celu uzyskania prawidłowego dawkowania konieczne może być skorygowanie stężenia produktu w wodzie do picia. Jeśli zawartość opakowania nie jest zużywana jednorazowo, zalecane jest stosowanie odpowiednio skalibrowanych urządzeń ważących. Dzienna ilość produktu ma być dodana do wody tak, by cały lek został zużyty w ciągu 24 godzin. Wodę do picia z lekiem należy przygotowywać na świeżo co 24 godziny. Zaleca się przygotowanie stężonego roztworu wstępnego – około 100 gramów produktu na litr wody do picia – następnie rozcieńczyć, w razie potrzeby, do dalszego pożądanego stężenia terapeutycznego. Alternatywnie, stężony roztwór może być stosowany w dozownikach wody. Należy zapewnić wszystkim zwierzętom przeznaczonym do leczenia swobodny dostęp do systemów pojenia. Po zakończeniu leczenia urządzenia do podawania wody należy odpowiednio oczyścić w celu uniknięcia spożycia pozostałej ilości leku w dawkach subterapeutycznych. Woda z produktem leczniczym powinna być jedynym źródłem wody do picia przez cały okres leczenia. Wody do picia zawierającej produkt leczniczy nie należy przygotowywać ani przechowywać w pojemnikach

metalowych. Rozpuszczalność produktu zależy od odczynu pH. Po zmieszaniu z roztworami zasadowymi następuje jego wytrącanie.
Aby zapewnić całkowite i trwałe rozpuszczenie produktu leczniczego weterynaryjnego w każdej ilości wody, konieczne jest uzyskanie stężenia minimalnego. Minimalne stężenie w wodzie do picia wynosi 200 mg produktu leczniczego weterynaryjnego na litr.
Nie należy leczyć tym produktem zwierząt wymagających stosowania niższych stężeń.

12. Okres(-y) karencji

Okres(-y) karencji:

Kury: tkanki jadalne: 5 dni.

Indyki: tkanki jadalne: 12 dni.

Produkt nie dopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi.

13. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w ściśle zamkniętym oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Wodę do picia z produktem leczniczym należy chronić przed światłem.

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

14. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Pobieranie leku przez zwierzęta może zmieniać się w wyniku choroby. W przypadku niedostatecznego poboru wody do picia zwierzęta należy leczyć produktem do stosowania pozajelitowego.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Ze względu na zmienność (czas, położenie geograficzne) wrażliwości bakterii na doksycyklinę, usilnie zaleca się pobranie próbek od chorych zwierząt na fermie i oznaczenie wrażliwości drobnoustrojów. Stosowanie produktu w sposób odbiegający od instrukcji podanej w charakterystyce produktu może spowodować rozpowszechnienie się bakterii opornych na doksycyklinę i jednocześnie wpłynąć na obniżenie skuteczności leczenia innymi tetracyklinami ze względu na możliwość wystąpienia oporności krzyżowej.

Stosując produkt należy uwzględniać oficjalne i miejscowe zalecenia dotyczące leczenia przeciwbakteryjnego.

Należy unikać podawania produktu w utleniających się naczyniach, sprzęcie do pojenia.

Ponieważ eradykacja patogenów docelowych może nie być możliwa, leczenie należy połączyć z ze stosowaniem dobrych praktyk zarządzania, tzn. utrzymaniem higieny, prawidłową wentylacją, unikaniem nadmiernego zagęszczenia zwierząt.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Podczas przygotowania i podawania należy unikać bezpośredniego kontaktu produktu ze skórą, oczami i błonami śluzowymi oraz wdychania cząsteczek pyłu.

Osoby z rozpoznaną wrażliwością na tetracykliny powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Przy rekonstytucji lub podawaniu roztworu należy nosić rękawice ochronne (np. gumowe lub lateksowe), okulary oraz odpowiednią maskę przeciwpyłową (np. jednorazową półmaskę odpowiadającą normie EN149 lub wielorazową maskę ochronną zabezpieczającą przed zanieczyszczeniem układu oddechowego odpowiadającą normie EN140 z filtrem odpowiadającym normie EN143). Po przygotowaniu wody do picia z produktem leczniczym należy umyć odsłoniętą

skórę. W razie przypadkowego kontaktu z okiem, należy obficie przepłukać oko czystą wodą. Podczas pracy z produktem nie należy palić, jeść ani pić.

Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską i pokazać lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Stan zapalny twarzy, warg lub oczu albo zaburzenia oddychania są najpoważniejszym objawem, który wymaga natychmiastowej pomocy lekarskiej.

Ciąża, laktacja i nieśność:

Badania laboratoryjne na szczurach i królikach nie wykazały działania teratogennego, toksycznego wpływu na płody ani na matki.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie podawać jednocześnie z paszą bogatą w kationy wielowartościowe, takie jak Ca^{2+} , Mg^{2+} , Zn^{2+} i Fe^{3+} , ponieważ możliwe jest tworzenie się kompleksów doksykliny z tymi kationami. Nie należy podawać jednocześnie ze środkami zobojętniającymi, kaolinem i preparatami żelaza, ponieważ tetracykliny są antybiotykami bakteriostatycznymi, nie należy podawać ich w skojarzeniu z antybiotykami bakteriobójczymi, takimi jak antybiotyki beta-laktamowe. Zaleca się zachowanie odstępu 1-2 godzin pomiędzy podaniem innych produktów zawierających kationy dwuwartościowe, ponieważ ograniczają wchłanianie tetracykliny.

Doksycyklina nasila działanie środków przeciwzakrzepowych.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym

15. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów, jeśli ma to zastosowanie

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

16. Data zatwierdzenia lub ostatniej zmiany etykieto-ulotki

17. Inne informacje

Wykaz wielkości opakowań:

- pojemnik z zamknięciem gwarancyjnym: 1 kg.
- wiaderko: 1, 2,5, 5 kg.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

18. Napis “Wyłącznie dla zwierząt” oraz warunki lub ograniczenia dotyczące dostawy i stosowania, jeśli dotyczy

Wyłącznie dla zwierząt

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii

19. Napis “Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

20. Termin ważności serii

Termin ważności << >>

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 3 miesiące

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do ...

Produkt rozpuszczony w wodzie do picia należy zużyć w ciągu 24 godzin.

21. Numer(-y) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

2526/16

22. Numer serii

Nr serii << >>

UŁOTKA INFORMACYJNA

(Wszystkie informacje podano na etykiecie/opakowaniu zewnętrznym)