

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Doxynyl, 100 mg/ml, roztwór 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:

INDUSTRIAL VETERINARIA S.A.

Esmeralda 19 08950 Esplugues de Llobregat

(Barcelona), Hiszpania

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Doxynyl, 100 mg/ml, roztwór do podania w wodzie do picia dla świń i kur

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

1 ml roztworu zawiera:

Substancja czynna:

doksycyklina 100 mg

(co odpowiada 115 mg hyklanu doksycykliny)

Gęsty, przejrzysty roztwór o zabarwieniu brązowożółtym.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Brojlery kurze – leczenie kolibakteriozy, zespołu CRD (przewlekłych stanów zapalnych układu oddechowego wywoływanych głównie przez *Mycoplasma gallisepticum*) oraz mykoplazmozy.

Świnie – leczenie schorzeń dróg oddechowych wywoływanych przez drobnoustroje wrażliwe na działanie doksycykliny, m.in. zakaźnego zanikowego zapalenia nosa (*Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*) czy enzootycznego zapalenia płuc (*Mycoplasma hyopneumoniae*).

Przed podaniem produktu należy potwierdzić występowanie choroby w stadzie.

5. PRZECIWWSKAZANIA

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

Nie stosować u zwierząt ze schorzeniami wątroby.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Podobnie jak w przypadku innych tetracyklin, doksycyklina może wywoływać reakcje alergiczne i nadwrażliwość 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 <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnia

Kura (brojlery)

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

Do podania w wodzie do picia:

Kury (brojlery): 10-20 mg hyklanu doksycykliny/kg masy ciała/dobę, co odpowiada 0,1-0,2 ml produktu Doxynyl na kg masy ciała przez 3-5 kolejnych dni.

Świnie: 10 mg doksycykliny na 1 kg masy ciała dziennie (co odpowiada 1 ml produktu Doxynyl/10 kg masy ciała dziennie), przez 5 kolejnych dni.

W trakcie leczenia roztwór powinien stanowić jedyne źródło wody do picia dla zwierząt. Z uwagi na fakt, że pobieranie wody uzależnione jest od stanu klinicznego zwierząt, wielkość dawki antybiotyku powinna być dostosowana do dziennego spożycia wody przez chore zwierzęta.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Należy przestrzegać następujących zasad dotyczących dawkowania:

Kury (brojlery): 10-20 mg hyklanu doksycykliny/kg masy ciała/dobę, co odpowiada 0,1-0,2 ml produktu Doxynyl na kg masy ciała przez 3-5 kolejnych dni.

Na podstawie zalecanej dawki oraz liczby i masy ptaków, które mają być leczone, należy obliczyć dokładną ilość dobową produktu Doxynyl za pomocą następującego wzoru:

$$\begin{array}{lcl} 0,1-0,2 \text{ ml Doxynyl/kg} & \times & \text{Średnia masa ciała (kg)} \\ \text{masy ciała/dobę} & & \text{leczonych ptaków} \\ \hline & = & \text{ml Doxynyl na 1 l} \\ & & \text{wody do picia} \end{array}$$

Średnie dzienne spożycie wody (l) 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 do picia.

W przypadku zastosowania części zawartości opakowania zaleca się wykorzystanie odpowiednio skalibrowanych przyrządów mierniczych. Dawkę dobową należy dodać do wody do picia 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 1 litr 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.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Tkanki jadalne - 7 dni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja lub odchowywanych z zamiarem pozyskiwania jaj przeznaczonych do spożycia przez ludzi.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C, w suchym miejscu. Chronić przed światłem.

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 24 godziny

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Spożycie roztworu leczniczego może być zmniejszone wskutek choroby.

W takich przypadkach należy zastosować leczenie parenteralne.

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 ptaków na fermach i wykonywanie 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 zwierząt.

Niewłaściwe zastosowanie produktu może zwiększyć częstotliwość występowania oporności bakterii na doksycyklinę i zmniejszyć skuteczność leczenia innymi tetracyklinami na skutek oporności krzyżowej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Produkt może być szkodliwy przy narażeniu kontaktowym i inhalacyjnym, może wywoływać podrażnienia oczu. Podczas przygotowywania roztworu i podawania należy zachować ostrożność w celu uniknięcia narażenia: nosić okulary i odzież ochronną, maskę oraz rękawice. W razie kontaktu ze skórą należy zmyć ją dużą ilością wody. W przypadku dostania się produktu do oka należy niezwłocznie przepłukać je dużą ilością wody i zwrócić się o pomoc lekarską. W razie przypadkowego połknięcia należy zwrócić się o pomoc lekarską i pokazać ulotkę.

W trakcie stosowania nie należy jeść, pić ani palić.

Po użyciu należy umyć ręce.

Osoby o znanej nadwrażliwości na tetracykliny powinny unikać kontaktu z produktem.

Jeśli w wyniku kontaktu z produktem pojawiają 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 i laktacja:

Nie zaleca się stosowania przez całość okresu trwania ciąży oraz w czasie laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Obecność w paszy dużych ilości Ca, Fe, Mg lub Al może hamować wchłanianie doksycykliny.

Produktu Doxynyl nie należy stosować łącznie z lekami przeciw nadkwasocie, kaolinem, substancjami zawierającymi żelazo, magnez, wapń i glin.

Nie stosować razem z antybiotykami bakteriobójczymi.

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

Nie stwierdzono.

W przypadku długotrwałego stosowania leku mogą pojawić się zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego, związane z dysbakteriozą.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Doksycyklina ulega chelatacji w obecności dużych ilości jonów metali dwu- i trójwartościowych.

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 lokalnymi przedstawicielami podmiotu odpowiedzialnego:

MEDIVET S.A.
ul. Szkolna 17
63-100 Śrem

Dostępne opakowania:

Pojemniki polietylenowe o pojemności 50 ml, 100 ml, 500 ml, 1 litr, 5 litrów.

Pojemniki o wielkości 50 ml i 100 ml pakowane są pojedynczo w pudełko tekturowe.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.