

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

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

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

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

100 g produktu zawiera:

Substancja czynna:

Doksycykliny hyklan 100 g
(co odpowiada 87 g doksycykliny)

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Kury: leczenie chorób bakteryjnych przewodu pokarmowego wywoływanych przez *Escherichia coli*, wrażliwych na działanie doksycykliny.

Świnie: leczenie chorób bakteryjnych układu oddechowego wywoływanych przez *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae* oraz chorób bakteryjnych przewodu pokarmowego wywoływanych przez *Escherichia coli* wrażliwych na działanie doksycykliny.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na tetracykliny.

Nie stosować w przypadku niewydolności nerek i wątroby.

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

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Mogą wystąpić reakcje alergiczne i nadwrażliwość na światło. W przypadku podejrzenia wystąpienia działania niepożądanego należy przerwać podawanie leku.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów niewymienionych 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

Kura, świnia

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

Do podania w wodzie do picia.

Kury:

20 mg doksycykliny na kg masy ciała dziennie, podawanej w wodzie do picia, co w przeliczeniu na doksycykliny hyklan wynosi 22,6 mg/kg mc., przez 3-6 kolejnych dni.

Na podstawie zalecanej dawki oraz liczby i masy ptaków, które mają być leczone, należy obliczyć dokładną ilość dobową Doksycykliny 100 Vet Planet za pomocą następującego wzoru:

$$\frac{\dots \text{mg produktu/kg masy ciała/dobę} \times \text{średnia masa ciała (kg)} \\ \text{leczonych ptaków}}{\dots} = \dots \text{mg produktu na (l) wody do picia}$$

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 użycia części zawartości opakowania zaleca się korzystanie z 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 100 gram 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.

Świnie:

Produkt należy podawać przez 5 dni.

10 mg doksycykliny na kg masy ciała dziennie, podawanej w wodzie do picia, co w przeliczeniu na doksycykliny hyklan wynosi 11,09 mg/kg mc.

W praktyce stosuje się 0,12 g produktu na 10 kg mc. dziennie, podawanego w wodzie do picia.

Wodny roztwór produktu należy zużyć w ciągu 24 godzin.

Woda z produktem musi być jedynym dostępnym rodzajem wody do picia, a dla pokrycia dziennego spożycia powinna być przygotowana jej dostateczna ilość. 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.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Kura, świnia:

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 25°C. Chronić przed światłem i wilgocią.

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: 30 dni.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Brak

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Stosować wyłącznie doustnie.

Podczas podawania produktu należy uwzględnić oficjalne i regionalne wytyczne dotyczące leków przeciwbakteryjnych.

Stosowanie produktu należy poprzedzić wykonaniem testu wrażliwości bakterii wyizolowanych od zwierząt, które będą leczone. Jeżeli to możliwe podstawą leczenia powinny być dane pochodzące z lokalnych informacji epidemiologicznych dotyczących wrażliwości bakterii wymienionych w pkt 4.2. Udokumentowano wysoki poziom odporności na tetracykliny bakterii *E. coli* izolowanych od kur. W związku z tym produkt powinien być stosowany do leczenia zakażeń wywołanych przez *E. coli* wyłącznie po przeprowadzeniu badań lekowrażliwości.

Stosowanie produktu w leczeniu stada kur powinno być ograniczone do przypadków, w których lekarz weterynarii ocenił, że leczenie wszystkich zwierząt ma uzasadnienie kliniczne i jeśli dotyczy, epidemiologiczne.

Nieprawidłowe używanie produktu leczniczego weterynaryjnego może zwiększyć częstotliwość występowania bakterii opornych na doksycyklinę i z powodu możliwej oporności krzyżowej może zmniejszyć skuteczność leczenia innymi tetracyklinami.

Z uwagi na zróżnicowaną (zależną od czasu, położenia geograficznego) wrażliwość bakterii na doksycyklinę zaleca się pobieranie próbek bakteriologicznych od chorych ptaków na farmach i wykonywanie badań wrażliwości drobnoustrojów.

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.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Unikać bezpośredniego kontaktu z oczami i skórą, unikać wdychania produktu, wskazane jest używanie odzieży ochronnej, rękawic i masek ochronnych. W razie kontaktu z oczami, ze skórą

należy obficie przemyć je wodą. Jeśli wystąpią objawy nadwrażliwości, należy udać się do lekarza. Nie palić, nie jeść, nie pić w trakcie przygotowywania i podawania produktu. Doksy cyklina może powodować u ludzi reakcję fototoksyczną.

W przypadku pojawienia się objawów podrażnienia, takich jak zaczerwienienie skóry, należy udać się do lekarza i pokazać mu ulotkę informacyjną dołączoną do opakowania. Obrzęk twarzy, warg i oczu oraz trudności w oddychaniu wskazują na poważne objawy i wymagają natychmiastowej pomocy lekarskiej.

Ciąża, laktacja lub nieśność:

Z uwagi na odkładanie się doksy cykliny 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 dokonanej przez lekarza weterynarii.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Równoczesne stosowanie penicylin, aminoglikozydów, cefalosporyn i flumechiny może zmniejszyć efektywność doksy cykliny. Pentobarbital i fenytoina skracają okres biologicznego półtrwania. Wchłanianie doksy cykliny może zostać zmniejszone przy obecności dużych ilości wapnia, żelaza, magnezu lub glinu w diecie. Nie podawać ze środkami zobojętniającymi, kaolinem i preparatami żelazowymi.

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

Jak wynika z badań własnych, podanie 30 mg doksy cykliny/kg mc. u świń i 45 mg doksy cykliny/kg mc. u kur przez 6 dni nie doprowadziło do powstania działań niepożądanych.

W przypadku wystąpienia podejrzanych reakcji toksycznych na skutek przedawkowania należy przerwać leczenie i zastosować odpowiednie leczenie objawowe, jeśli jest wymagane.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

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.

Produkt Doksy cyklina 100 Vet Planet nie powinien przedostawać się do cieków wodnych. Nie zanieczyszczać produktem lub użytymi opakowaniami stawów, cieków wodnych lub rowów.

Produkt Doksy cyklina 100 Vet Planet może być niebezpieczny dla ryb i innych zwierząt i roślin wodnych. Należy stosować specjalne środki ostrożności.

Obornik od leczonych zwierząt przetrzymywać oddzielnie. W przypadku użycia na pola zastosować orkę głęboką 20 cm oraz dodatkowo w przypadku obornika uzyskanego od brojlerów leczonych produktem stosować dawkę azotu na ha w oborniku nie większą niż 60 kg a pozostałą część do 170 kg N uzupełnić nawozami sztucznymi lub obornikiem od zwierząt nieleczonych.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Worki z folii PET/Al/PE po 100 g, 500 g.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Nr pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

Nr serii:

Termin ważności:

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