

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM - POŁĄCZONA ETYKIETA I ULOTKA

Stoik/ Wiaderko z workiem/Worek

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

HUVEPHARMA SA
34 rue Jean Monnet
Zone industrielle d'Etriché
Segré
49500 Segré-en-Anjou Bleu
Francja
Tel.: +33 (0)2 41 92 11 11
info.france@huvepharma.com

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

HYPERSOL 500 mg/g proszek do podania w wodzie do picia
Substancja czynna: oksytetracyklina (w postaci chlorowodorku)

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

1 g produktu zawiera:

Substancja czynna
Oksytetracyklina (w postaci chlorowodorku) 500 mg

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 kg
5 kg
10 kg

5. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do podania w wodzie do picia

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Kury (brojlery, nioski stad zarodowych) i świnię.

Leczenie i metafilaktyka grupowych zakażeń posocznicy, zapalenia układu oddechowego i pokarmowego wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na działanie oksytetracykliny. Obecność choroby w stadzie / grupie musi zostać potwierdzona przed użyciem produktu.

7. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na oksytetracyklinę lub inne substancje z grupy tetracyklin.
Nie stosować w przypadku stwierdzonej oporności drobnoustrojów na tetracyklinę.

8. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak w przypadku wszystkich innych tetracyklin, działania niepożądane, takie jak zaburzenia żołądkowo-jelitowe i rzadziej reakcje alergiczne oraz nadwrażliwość na światło są bardzo rzadkie (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty), zgodnie z danymi dotyczącymi nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

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, nioski stad zarodowych) i świnie.

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

Podanie doustne.

Ilość pobieranej przez zwierzęta wody do picia z zawartością leku zależy od ich stanu fizjologicznego i klinicznego. Aby uzyskać zalecaną dawkę, zawartość oksytetracykliny należy odpowiednio dostosować, przeliczając wymagane średnie dobowe spożycie wody.
Leczenie trwa 3 do 5 dni zarówno w przypadku kurcząt, jak i świń.

Dawkowanie podano w poniższej tabeli:

Gatunek	mg oksytetracykliny na kg masy ciała/dobę	mg PROSZKU DOUSTNEGO /10 kg masy ciała/dobę	szacowane spożycie wody (l/kg masy ciała)	mg PROSZKU DOUSTNEGO /l wody do picia
Trzoda chlewna	20 mg	400 mg	1 l/10 kg masy ciała	400 mg
Kurczętą	20 mg	400 mg	1 1/5 kg	200 mg

Dokładną dzienną dawkę oksytetracykliny należy obliczyć na podstawie zalecanego dawkowania oraz liczby i masy leczonych zwierząt według następującego wzoru:

mg oksytetracykliny/ kg masy ciała/dobę	x	Średnia masa ciała (kg) leczonych zwierząt	= mg oksytetracykliny na 1 l wody do picia
--	---	--	---

Średnie dzienne spożycie wody (l) na jedno zwierzę

Aby zapewnić właściwe dozowanie, należy możliwie dokładnie ustalić masę ciała, pozwoli uniknąć podawania zbyt małych dawek.

11. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

W przypadku wykorzystania części opakowania zaleca się użycie odpowiednio skalibrowanej wagi. Dzienną dawkę należy dodać do wody do picia w ilości zapewniającej zużycie produktu leczniczego w ciągu 24 godzin.

Wodę do picia z dodatkiem produktu leczniczego należy przygotowywać co 24 godziny.

Aby w pełni wykorzystać rozpuszczalność leku, zaleca się przygotowanie skoncentrowanego roztworu wstępnego – około 400 gramów produktu na litr wody do picia. Można też użyć skoncentrowanego roztworu w odpowiedniej ilości w urządzeniu do wstrzykiwania.

12. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne: 7 dni

Jaja: nie stosować u ptaków produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi

13. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Przed użyciem proszek wymaga rozpuszczenia w wodzie.

Decyzję o stosowaniu produktu należy podjąć na podstawie badania wrażliwości bakterii izolowanych od zwierzęcia. Jeżeli nie jest to możliwe, leczenie zależy od lokalnych (regionalnych, dla danego gospodarstwa) informacji epidemiologicznych dotyczących oporności danych bakterii.

Podczas stosowania produktu należy uwzględnić oficjalne, krajowe i regionalne wytyczne dotyczące stosowania antybiotyków.

Użycie produktu w sposób inny niż opisano w instrukcji podanej w SPC może zwiększyć ilość bakterii odpornych na oksytetracyklinę, a tym samym zmniejszyć skuteczność leczenia tetracyklinami w związku z ewentualną opornością krzyżową.

Należy unikać zbyt długiego lub powtarzającego się stosowania oksytetracykliny, gdyż może to przyspieszyć rozwój i zwiększyć powszechność oporności bakterii. Jest to szczególnie prawdopodobne w przypadku enterobakterii oraz *Salmonella* spp., z których wiele wykazuje oporność. Ponieważ całkowita eliminacja docelowych patogenów może nie być możliwa, leczenie należy połączyć z dobrymi praktykami hodowlanymi, jak np. przestrzeganiem zasad higieny, zapewnieniem odpowiedniej wentylacji, unikaniem przepełnienia.

Dużą oporność na oksytetracyklinę wykryto w szczepach bakterii *E. Coli*, *Salmonella* spp., *Campylobacter* spp. oraz *Enterococcus* spp. izolowanych z tkanek świń oraz drobiu. Produkt należy stosować jedynie wówczas, gdy badania kultur i wrażliwości wykazały jego potencjalną skuteczność.

Chore zwierzęta mogą mieć mniejszy apetyt i wykazywać odmienne od normalnego pragnienie, w związku z czym, w razie potrzeby, należy stosować leczenie pozajelitowe.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

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

Unikać wdychania pyłu podczas przygotowywania roztworu produktu w wodzie. Używać w miejscu o dobrej wentylacji i pozbawionym przeciągów.

Unikać kontaktu ze skórą i oczami.

Podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego, należy używać osobistej odzieży i sprzętu ochronnego, na które składają się rękawiczki lateksowe lub nitrylowe, okulary ochronne, maska pyłowa (jednorazowy respirator z maską na usta zgodny z Normą Europejską EN 149 lub wielorazowy respirator zgodny z Normą Europejską EN 140 z filtrem zgodnym z EN 143) oraz odpowiednia odzież ochronna.

W razie przypadkowego kontaktu z oczami lub skórą spłukać to miejsce dużą ilością czystej wody. W razie wystąpienia podrażnień należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi opakowanie.

Obrzęk twarzy, ust lub oczu, bądź problemy z oddychaniem należą do poważniejszych objawów i wymagają natychmiastowej pomocy lekarskiej.

Po zakończeniu podawania produktu umyć ręce i zanieczyszczoną skórę.

Podczas pracy z produktem nie należy palić, jeść ani pić.

Stosowanie w okresie ciąży lub laktacji

Badania laboratoryjne na zwierzętach nie wykazały działania teratogennego ani toksycznego dla płodu. U ssaków oksytetracyklina przechodzi przez barierę łożyskową, w wyniku czego barwi zęby i powoduje spowolnienie wzrostu płodu.

Tetracykliny są wykrywane w mleku matki. Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dwuwartościowe i trójwartościowe kationy (Mg, Fe, Al, Ca) mogą tworzyć z tetracyklinami chelaty. Tetracyklin nie należy podawać z substancjami zobojętniającymi kwasy, żelami zawierającymi aluminium, preparatami zawierającymi witaminy lub minerały, gdyż tworzą z nimi nierozpuszczalne kompleksy, które zmniejszają absorpcję antybiotyku.

Przedawkowanie

Nieznane.

Niezgodności farmaceutyczne

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

14. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP): miesiąc/rok

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego:

- Słoik 1 kg lub wiaderko 5 kg: 6 miesięcy
- Worek 5 kg lub 10 kg: 3 miesiące

Okres ważności po rozpuszczeniu w wodzie do picia: 24 godziny

15. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Słoik 1 kg lub wiaderko 5 kg: brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.
Worek 5 kg lub 10 kg: nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.

16. 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

17. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA

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

18. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

19. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2322/13

20. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

21. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

29/02/2020

22. INNE INFORMACJE

Słoik 1 kg
Wiaderko z workiem 5 kg
Worek 5 kg
Worek 10 kg

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.