

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Doxx-Sol 500 mg/g proszek do podania w wodzie do picia/preparacie mlekozastępczym dla bydła, świń i kur

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

Podmiot odpowiedzialny:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpia
Belgia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str,
4550 Peshtera
Bułgaria

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Doxx-Sol 500 mg/g proszek do podania w wodzie do picia/preparacie mlekozastępczym dla bydła, świń i kur

Doksycykliny hyklan

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

Każdy gram zawiera:

Substancja czynna:

Doksycykliny hyklan 500 mg (co odpowiada 433 mg doksycykliny)

Żółtawy proszek.

Po rozpuszczeniu w wodzie klarowny roztwór.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie chorób zakaźnych dróg oddechowych i przewodu pokarmowego wywołanych przez mikroorganizmy wrażliwe na doksycyklinę.

Bydło (cielęta z nierozwiniętą funkcją przedżołądków):

- odoskrzelowe zapalenie płuc oraz zapalenie płuc i opłucnej wywołane przez *Pasteurella* spp., *Streptococcus* spp., *Trueperella pyogenes*, *Histophilus somni* oraz *Mycoplasma* spp.

Świnie:

- zakaźne zanikowe zapalenie nosa wywołane przez *Pasteurella multocida* oraz *Bordetella bronchiseptica*;

- odoskrzelowe zapalenie płuc wywołane przez *Pasteurella multocida*, *Streptococcus suis* oraz *Mycoplasma hyorhinis*;
- zapalenie płuc i opłucnej wywołane przez *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Kury (brojlery, kurczęta stad zarodowych, młode kury przeznaczone na remont stada):

- infekcje dróg oddechowych wywołane przez *Mycoplasma* spp., *Escherichia coli*, *Haemophilus paragallinarum* oraz *Bordetella avium*;
- zapalenie jelit wywołane przez *Clostridium perfringens* i *Clostridium colinum*.

5. PRZECIWWSKAZANIA

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

Nie podawać zwierzętom z ciężką niewydolnością wątroby lub nerek.

Ze względu na możliwość wystąpienia oporności krzyżowej nie stosować w przypadku wykrycia w stadzie oporności na tetracyklinę

Nie stosować u bydła z rozwiniętą funkcją przedżołądków.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Tak jak w przypadku wszystkich tetracyklin, mogą występować rzadkie reakcje alergiczne i nadwrażliwość na słońce. Jeśli wystąpią podejrzanе działania niepożądane, należy przerwać leczenie.

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10 000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty)

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (cielęta z nierozwiniętą funkcją przedżołądków), świnie, kury (brojlery, kurczęta stad zarodowych, młode kury przeznaczone na remont stada)

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA I SPOSÓB PODANIA

Bydło (cielęta z nierozwiniętą funkcją przedżołądków):

do podania w preparacie mlekozastępczym

10 mg hyklanu doksycyliny (co odpowiada 20 mg produktu) / kg masy ciała na dobę podzielone na 2 dawki przez 3–5 kolejnych dni.

Świnie: do podania w wodzie do picia

10 mg hyklanu doksycykliny (co odpowiada 20 mg produktu) / kg masy ciała / dobę przez 3–5 kolejnych dni.

Kury (brojlery, kurczęta stad zarodowych, młode kury przeznaczone na remont stada):

do podania w wodzie do picia

25 mg hyklanu doksycykliny (co odpowiada 50 mg produktu) / kg masy ciała / dobę przez 3–5 kolejnych dni.

Podanie doustne w preparacie mlekozastępczym i/lub w wodzie do picia.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

W przypadku podania w wodzie do picia, dokładną dzienną ilość produktu należy obliczyć na podstawie zalecanej dawki, liczby oraz masy ciała leczonych zwierząt, według poniższego wzoru:

$$\frac{\text{mg produktu / kg m.c. na dobę} \times \text{Średnia masa ciała (kg) leczonych zwierząt}}{\text{Średnie dzienne spożycie wody (w litrach) na zwierzę}} = \dots \text{ mg produktu na litr wody do picia}$$

Aby uzyskać właściwą dawkę, należy możliwie najdokładniej oznaczyć masę ciała zwierzęcia.

Spożycie roztworu leczniczego zależy od stanu klinicznego zwierząt. W celu uzyskania prawidłowego dawkowania konieczne może być dostosowanie stężenia leku w wodzie do picia.

W przypadku użycia części zawartości opakowania produktu zaleca się używanie odpowiednio skalibrowanych urządzeń do ważenia.

Dzienną dawkę produktu leczniczego weterynaryjnego należy dodawać do wody do picia w taki sposób, aby cały lek został spożyty w ciągu 24 godzin. Wodę do pojenia z dodatkiem leku należy przygotowywać na nowo co 24 godziny.

Zaleca się przygotowywanie stężonego roztworu wstępnego - przy użyciu nie więcej niż 100 gramów produktu na litr wody do picia - i dalsze rozcieńczanie go do stężenia terapeutycznego, o ile jest to wymagane. Innym sposobem jest stosowanie stężonego roztworu dawkowanego przez proporcjonalny dozownik leków podawanych w wodzie. Wodę należy mieszać do czasu całkowitego rozpuszczenia produktu.

Preparat mlekozastępczy: przed dodaniem do mleka w proszku ten produkt leczniczy weterynaryjny musi najpierw zostać rozpuszczony w wodzie. Preparat mlekozastępczy z dodatkiem leku należy zużyć natychmiast i należy przygotowywać go na nowo najpóźniej po 4 godzinach.

Zwierzętom, które mają zostać poddane leczeniu, należy umożliwić odpowiedni dostęp do systemu zaopatrzenia w wodę w celu zapewnienia odpowiedniego jej spożycia. W okresie podawania leku nie udostępniać żadnego innego źródła wody pitnej. Po zakończeniu okresu leczenia układ zaopatrzenia w wodę należy odpowiednio oczyścić, aby uniknąć przyjmowania pozostałych ilości w dawkach poniżej poziomu terapeutycznego.

Rozpuszczalność doksycykliny zmniejsza się wraz ze wzrostem pH. Dlatego nie należy stosować produktu w twardej wodzie alkalicznej, ponieważ w zależności od stężenia produktu może dochodzić do jego strącania się. Możliwe jest także wystąpienie opóźnionego strącania się.

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne:

Cieleta: 7 dni

Świnie: 8 dni

Kury: 5 dni

Produkt niedopuszczony 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.

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 pojemnika: 3 miesiące.

Okres ważności po rekonstytucji w wodzie do picia: 24 godziny.

Okres ważności po rekonstytucji w preparacie mlekozastępczym: 4 godziny.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Udokumentowano wysoki wskaźnik oporności na tetracykliny *E. coli* izolowanych od kurcząt.

W niektórych państwach UE odnotowano również oporność na tetracykliny u patogenów układu oddechowego świń (*A. pleuropneumoniae*, *S. suis*) i u patogenów cieląt (*Pasteurella* spp.).

Stosowanie produktu powinno opierać się na identyfikacji i badaniu wrażliwości docelowych patogenów. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie powinno opierać się na informacjach epidemiologicznych i wiedzy na temat wrażliwości bakterii docelowych na poziomie gospodarstwa lub na poziomie lokalnym i/lub regionalnym.

Stosowanie produktu w sposób niezgodny z instrukcją zawartą w ulotce informacyjnej może zwiększać ryzyko występowania bakterii opornych na doksycyklinę i może zmniejszyć skuteczność leczenia.

Przy stosowaniu produktu należy brać pod uwagę oficjalne, krajowe i regionalne zasady w zakresie środków przeciwbakteryjnych.

Aby uniknąć braku skuteczności w zwalczaniu docelowych patogenów, leczenie powinno być połączone z dobrymi praktykami zarządczymi, np. zapewnieniem dobrej higieny, właściwej wentylacji, unikaniem stłoczenia zwierząt.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Podczas wprowadzania produktu do wody zastosować środki mające na celu uniknięcie powstawania pyłu. Niniejszy produkt (w formie proszku lub roztworu) w razie kontaktu ze skórą lub oczami lub w przypadku wdychania proszku może wywoływać zapalenie kontaktowe skóry i/lub nadwrażliwość.

Osoby o znanej nadwrażliwości na tetracykliny powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym. Podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego należy używać środków ochrony indywidualnej, na które składają się rękawice (np. gumowe lub lateksowe) i odpowiednia maska przeciwpylowa (np. jednorazowa półmaska zgodna z europejską normą EN 149). Podczas stosowania produktu nie wolno palić, jeść ani pić.

W razie kontaktu z oczami lub skórą, przepłukać skażone miejsce dużą ilością czystej wody, a w przypadku wystąpienia podrażnienia skonsultować się z lekarzem. Po użyciu produktu należy natychmiast umyć ręce i skażoną skórę.

Jeżeli po kontakcie z produktem wystąpią objawy, takie jak wysypka, należy skonsultować się z lekarzem oraz przedstawić niniejszą ulotkę informacyjną. Poważniejsze objawy, na przykład obrzęk twarzy, ust i oczu lub problemy z oddychaniem, wymagają bezzwłocznej konsultacji lekarskiej.

Ciąża i laktacja

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego u macior w czasie ciąży lub laktacji nie zostało określone.

Badania laboratoryjne u szczurów i królików nie wykazały działania teratogennego, toksycznego dla płodu lub samicy.

Ze względu na odkładanie się doksycykliny w młodej tkance kostnej, należy ograniczyć stosowanie produktu w czasie ciąży i laktacji.

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

Nie stosować w skojarzeniu z antybiotykami bakteriobójczymi, takimi jak penicyliny i cefalosporyny.

Nie podawać jednocześnie z paszą o dużej zawartości wielowartościowych kationów, takich jak Ca^{2+} , Mg^{2+} , Zn^{2+} i Fe^{3+} , ponieważ możliwe jest tworzenie się kompleksów doksycyklinowych z tymi kationami.

Nie podawać razem z preparatami zobojętniającymi kwasy żołądkowe, zawierającymi kaolin i żelazo.

Zaleca się, aby czas między podaniem produktu a podaniem produktów zawierających wielowartościowe kationy wynosił 1–2 godziny, ponieważ ograniczają one wchłanianie doksycykliny.

Doksycyklina wzmacnia działanie antykoagulantów.

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

Po podaniu dawki pojedynczej lub dawek wielokrotnych u cieląt może wystąpić ostre, niekiedy śmiertelne zwyrodnienie mięśnia sercowego. Ponieważ przyczyną większości przypadków jest przedawkowanie leku, ważne jest dokładne odmierzanie dawki.

W przypadku podejrzenia wystąpienia reakcji toksycznych z powodu znacznego przedawkowania należy przerwać stosowanie leku i w razie potrzeby rozpocząć odpowiednie leczenie objawowe.

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 lub farmaceutę. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Worek o pojemności 1 kg, 5 kg

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.