

**ANEKS III**  
**OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

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

Wiaderko 5 kg  
Worki 5 kg lub 10 kg

**1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

HYPERSOL 500 mg/g proszek do podania w wodzie do picia

**2. SKŁAD**

Każdy g produktu zawiera:

Substancja czynna  
Oksytetracyklina (w postaci chlorowodoru) 500 mg

**3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

5 kg  
10 kg

**4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Kury (brojlery, nioski stad zarodowych) i świnię.

**5. WSKAZANIA LECZNICZE**

**Wskazania lecznicze**

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

**6. PRZECIWWSKAZANIA**

**Przeciwwskazania**

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na oksytetracyklinę lub inne substancje z grupy tetracyklin.

Nie stosować w przypadkach stwierdzonej oporności drobnoustrojów na tetracyklinę.

**7. SPECJALNE OSTRZEŻENIA**

**Specjalne ostrzeżenia**

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Przed użyciem proszek powinien być rozpuszczony w wodzie.

Decyzję o stosowaniu weterynaryjnego produktu leczniczego 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 weterynaryjnego produktu leczniczego należy uwzględnić oficjalne, krajowe i regionalne wytyczne dotyczące stosowania antybiotyków.

Użycie weterynaryjnego produktu leczniczego w sposób inny niż opisano w instrukcji podanej w ChWPL może zwiększyć ilość bakterii opornych 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. Weterynaryjny produkt leczniczy należy stosować jedynie wówczas, gdy badania kultur i wrażliwości wykazały jego potencjalną skuteczność.

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

#### Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

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

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

Unikać kontaktu ze skórą i oczami.

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego, należy używać środków ochrony osobistej, 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 weterynaryjnego produktu leczniczego umyć ręce i zanieczyszczoną skórę. Podczas pracy z weterynaryjnym produktem leczniczym nie należy palić, jeść ani pić.

#### Ciąża i laktacja:

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. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do 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.

#### Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

### **8. ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE**

#### **Zdarzenia niepożądane**

Kury i świnię:

|                                                                                         |                                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| Bardzo rzadko<br>(< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty): | Reakcje alergiczne i nadwrażliwość na światło <sup>1</sup> |
| Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)               | Zaburzenia przewodu pokarmowego <sup>1</sup>               |

<sup>1</sup>Wspólny efekt dla wszystkich tetracyklin.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Polska

Tel.: +48 22 49-21-687 Faks: +48 22 49-21-605

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

### **9. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGI I SPOSÓB PODANIA**

#### **Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania**

Podanie w wodzie do picia.

Ilość pobieranej przez zwierzęta wody do picia z zawartością weterynaryjnego produktu leczniczego 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<br>oksytetracykliny<br>na kg masy<br>ciała/dobę | mg PROSZKU<br>DOUSTNEGO /10 kg<br>masy ciała/dobę | szacowane<br>spożycie wody<br>(l/kg masy ciała) | mg PROSZKU<br>DOUSTNEGO /<br>l wody do picia |
|-------------------|----------------------------------------------------|---------------------------------------------------|-------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| Trzoda<br>chlewna | 20 mg                                              | 400 mg PROSZKU<br>DOUSTNEGO                       | 1 l/10 kg masy<br>ciała                         | 400 mg PROSZKU<br>DOUSTNEGO                  |
| Kurczęta          | 20 mg                                              | 400 mg PROSZKU<br>DOUSTNEGO                       | 1 l/5 kg masy ciała                             | 200 mg PROSZKU<br>DOUSTNEGO                  |

Na podstawie zalecanej dawki oraz liczby i masy ciała leczonych zwierząt należy obliczyć dokładne stężenie oksytetracykliny na dany dzień według poniższego wzoru:

$$\frac{\text{mg weterynaryjnego produktu leczniczego/ kg masy ciała/dobę}}{\text{Średnie dzienne spożycie wody (l/zwierzę)}} \times \frac{\text{Średnia masa ciała (kg) leczonych zwierząt}}{1} = \text{mg weterynaryjnego produktu leczniczego na 1 l wody do picia}$$

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

## **10. ZALECENIA DLA PRAWDŁOWEGO PODANIA**

### **Zalecenia dla prawidłowego podania**

W przypadku wykorzystania części opakowania zaleca się stosowanie odpowiednio skalibrowanego sprzętu pomiarowego. Dzienną dawkę należy dodać do wody do picia w ilości zapewniającej zużycie weterynaryjnego produktu leczniczego w ciągu 24 godzin.

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

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

## **11. OKRESY KARENCJI**

### **Okresy karencji**

Świnie:

Tkanki jadalne: 7 dni

Kury:

Tkanki jadalne: 7 dni

Jaja: Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi.

## **12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

### **Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

W przypadku wiaderka 5 kg: Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

W przypadku worków 5 kg lub 10 kg: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

## **13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

### **Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania weterynaryjnego produktu leczniczego**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

#### **14. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

##### **Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

#### **15. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I WIELKOŚCI OPAKOWAŃ**

2322/13

##### **Wielkości opakowań**

Słoik 1 kg

Wiaderko z workiem 5 kg

Worki 5 kg i 10 kg

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

#### **16. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI ETYKIETO-ULOTKI**

##### **Data ostatniej aktualizacji etykieto-ulotki**

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **15. DANE KONTAKTOWE**

##### **Dane kontaktowe**

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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](mailto:info.france@huvepharma.com)

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

HUVEPHARMA Polska Sp. Z o.o.  
al. Jerozolimskie 146D  
02-305 Warszawa  
Polska  
Tel: +48 22 831 10 80  
[biuro@huvepharma.com](mailto:biuro@huvepharma.com)

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

|                            |
|----------------------------|
| <b>18. INNE INFORMACJE</b> |
|----------------------------|

|                                           |
|-------------------------------------------|
| <b>19. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”</b> |
|-------------------------------------------|

Wyłącznie dla zwierząt.

|                                  |
|----------------------------------|
| <b>20. TERMIN WAŻNOŚCI SERII</b> |
|----------------------------------|

Exp.

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 zgodnie z instrukcją: 24 godziny

|                        |
|------------------------|
| <b>21. NUMER SERII</b> |
|------------------------|

Lot