

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Vetacyclinum pulvis, 50 mg/g, proszek do sporządzania roztworu dla bydła, świń i kur

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.
66-400 Gorzów Wlkp.
ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Vetacyclinum pulvis, 50 mg/g, proszek do sporządzania roztworu dla bydła, świń i kur

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

Tetracykliny chlorowodorek 50 mg/g

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Vetacyclinum pulvis jest przeznaczony dla świń, cieląt i kur do zwalczania schorzeń bakteryjnych układu pokarmowego, oddechowego, moczowo-płciowego powodowanych szczepami wrażliwymi na tetracyklinę, a także do leczenia zakażeń pourazowych oraz poporodowych.

Wskazania to: zapalenia stawów, zatok, jelit i dróg oddechowych u kur, biegunki oraz kulawka cieląt, prosiąt, bakteryjne zapalenie jelit, narządów moczowo-płciowych, płuc u świń. U świń produkt znajduje zastosowanie w terapii schorzeń wywołanych przez: *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Pasteurella haemolytica*, *Escherichia coli*, *Y. enterocolitica*, *Y. pseudotuberculosis*, *Y. intermedia*, *Y. pseudotuberculosis ssp. pestis*.

Kury: *Yersinia pseudotuberculosis*, *Escherichia coli*, *Chlamydia psittaci*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus spp.*, *Pasteurella multocida*, *M. synoviae*, *Salmonella spp.*

Cielęta: *Escherichia coli*, *Salmonella spp.*, *Streptococcus spp.*, *Corynebacterium spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Fusobacterium necrophorum*, *Pasteurella spp.*, *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Przed każdorazowym podaniem preparatu należy wykonać antybiogram w celu potwierdzenia wrażliwości szczepu na tetracyklinę.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u koni dorosłych i przeżuwaczy z wykształconą funkcją przedżołądków.

Nie stosować u zwierząt z nadwrażliwością na tetracykliny.

Nie stosować u zwierząt z niewydolnością wątroby lub nerek.

5. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Do najczęściej występujących działań niepożądanych należą objawy ze strony przewodu pokarmowego, powodowane podrażnieniem błony śluzowej lub nadkażeniem bakteriami opornymi na tetracykliny. Wysokie dawki mogą także zaburzać aktywność flory jelitowej, a u przeżuwaczy flory

czepcowo-żwaczowej. Tworząc chelaty z jonami wapnia może odkładać się w rozwijających się zębach, powodując ich odbarwienie. Stosowana w najwyższych dawkach wydłuża czas zrastania kości. Działa hepatotoksycznie i nefrotoksycznie w zależności od dawki i stanu tych narządów. Sporadycznie w nadwrażliwości na tetracykliny może wystąpić reakcja anafilaktyczna, objawiająca się defekacją, wykwitami na skórze, pienistym wypływem z jamy ustnej, utrudnionym oddychaniem, drżeniem mięśni, najeżeniem włosów, wyczerpaniem, niepokojem, obrzękiem powiek, uszu, odbytu i zewnętrznych narządów płciowych. Po stosowaniu tetracyklin może wystąpić nadwrażliwość na światło.

Tetracykliny obniżają odporność naturalną zwierząt i nie powinny być stosowane w krótkich odstępach czasu, przed i po wykonaniu profilaktycznych szczepień ochronnych.

Długotrwałe podawanie dużych dawek może powodować uszkodzenie trzustki, wątroby, nerek.

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).

6. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, świnia, kura.

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

Podanie w wodzie do picia

- Cielęta, prosięta: 10-20 mg tetracykliny/kg m.c./dziennie, co odpowiada 2-4g preparatu/10 kg m.c./dobę, przez 3-5 dni.
- świnie: 20 mg tetracykliny/1 kg m.c./dziennie, co odpowiada 4 g preparatu/10 kg m.c./dobę przez 3-5 dni
- kury: 2,5-5 g preparatu/1 litr wody do picia przez 3-5 dni.

Wyliczona dzienna ilość preparatu powinna być podana w 2-3 porcjach.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Roztwór leczniczy powinien być jedynym źródłem wody do picia

Codziennie należy przygotowywać świeży roztwór leczniczy.

W celu uniknięcia niedodawkowania masa ciała leczonych zwierząt powinna być oszacowana jak najdokładniej. Spożycie wody jest uzależnione od stanu klinicznego zwierząt. W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania należy odpowiednio dostosować stężenie roztworu leczniczego.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Bydło, świnia, kura - tkanki jadalne - 21 dni

Produkt nie dopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Produkt nie dopuszczony do stosowania u krów produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 30° C.

Chronić przed mrozem.

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Chronić przed bezpośrednim działaniem słońca.

Nie używać po upływie terminu ważności.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 98 dni.

Okres ważności po rekonstytucji w wodzie do picia zgodnie z instrukcją: 2 godziny

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Spożycie roztworu leczniczego może być zmienione w wyniku choroby, dlatego roztwór leczniczy powinien być jedynym źródłem wody dla leczonych zwierząt. U świń i bydła, w przypadku niewystarczającego spożycia roztworu leczniczego, należy rozważyć leczenie parenteralne.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt: Tetracykliny obniżają odporność naturalną zwierząt i nie powinny być stosowane w krótkich odstępach czasu, przed i po wykonaniu profilaktycznych szczepień ochronnych.

Leku nie należy stosować w przypadku stwierdzonej oporności na inne tetracykliny (oporność krzyżowa). Stosowanie produktu powinno być oparte na wynikach badania lekooporności drobnoustrojów izolowanych z danego przypadku.

Jeśli nie jest to możliwe, terapię należy prowadzić w oparciu o dostępne lokalne dane epidemiologiczne, z uwzględnieniem oficjalnych przepisów i wytycznych.

Stosowanie preparatu u tych samych zwierząt wielokrotnie lub przez dłuższy czas może wywołać wzrost bakterii opornych na ten produkt. W przypadku stwierdzenia infekcji wywołanej przez szczepy drobnoustrojów opornych na leczenie preparatem należy przerwać jego podawanie i zastosować inny środek chemioterapeutyczny.

Przy dłuższym podawaniu preparatu zaleca się uzupełnienie witaminy K oraz witamin z grupy B.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Ze względu na możliwe działanie toksyczne na centralny układ nerwowy, zaburzenia żołądkowo-jelitowe, nadwrażliwość na światło i zakażenia grzybicze należy unikać bezpośredniego kontaktu z preparatem. W tym celu należy stosować środki ochrony osobistej – fartuch, rękawice i okulary ochronne.

Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

W razie dostania się produktu do oka, należy przepłukać je dużą ilością wody i zwrócić się o pomoc lekarską.

Jeśli w wyniku kontaktu z produktem pojawią 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 stosować w okresie ciąży i laktacji.

Nieśność:

Nie stosować w okresie nieśności.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji:

Nie zaleca się stosowania preparatu z lekami zawierającymi kationy dwu- i trójwartościowe, takie jak: doustne związki zubojetniające kwas, sole przeczyszczające, jony wapnia, żelaza, magnezu, glinu,

cynku i bizmutu. Powodują one znaczne upośledzenie wchłaniania w następstwie powstania połączeń chelatowych z tetracykliną. W przypadku podawania w/w związków Vetacyclinum pulvis powinna być podana w odstępie 1-2 godzin. Doustne związki żelazowe również osłabiają wchłanianie tetracyklin i przerwa między ich podaniem powinna wynosić 3 godz. Wchłanianie tetracykliny osłabiają kaolin i pektyna. Ze względu na antagonistyczne działanie tetracyklin nie podaje się razem z penicylinami, cefalosporynami i aminoglikozydami. Chlorowodorek tetracykliny zwiększa działanie nefrotoksyczne metoksyfluranu. Jednoczesne podanie teofiliny może zwiększać ryzyko wystąpienia zaburzeń żołądkowo-jelitowych. Preparat można kojarzyć z antybiotykami makrolidowymi (oleandomycyna, erytromycyna) oraz z tiamuliną.

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

Objawy przedawkowania związane są głównie z zaburzeniami ze strony przewodu pokarmowego (wymioty, brak łaknienia i/lub biegunka).

Przedłużone podawanie wysokich dawek, wskutek kumulowania się leku, prowadzi do nefrotoksyczności. U przeżuwaczy podawanie wysokich dawki hamuje aktywność flory czepcowo-żwaczowej, powodując zaleganie treści pokarmowej.

Długotrwałe podawanie dużych dawek może powodować uszkodzenie trzustki, wątroby i nerek. Przy dłuższym podawaniu preparatu zaleca się uzupełnienie witaminy K oraz witamin z grupy B.

Niezgodności farmaceutyczne:

Tetracyklina chelatuje z dwuwartościowymi kationami metali (dlatego nie zaleca się jednoczesnego podawania z mlekiem i preparatami mineralnymi)

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCZHOĐZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

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 podmiotem odpowiedzialnym:

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.
66-400 Gorzów Wlkp.
ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14

Dostępne opakowania:

Worek wielowarstwowy PET/Al/LDPE zawierający 200 g produktu. Do opakowania dołączona jest miarka z PP.