

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

Informacje zamieszczane na opakowaniu bezpośrednim: pojemnik 1 l, 5 L, 12x1L i 4x5L

Doxivex 100 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu doustnego dla kur i świń
(Irlandia, Polska i Grecja)

Hidrodox, 100 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu doustnego dla kur i świń (Hiszpania i Portugalia)

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

SP VETERINARIA, S.A.
Ctra. Reus – Vinyols Km 4,1
Riudoms 43330 (Tarragona)
HISZPANIA

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Doxivex 100 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu doustnego dla kur i świń
(Irlandia, Polska i Grecja)

Hidrodox, 100 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu doustnego dla kur i świń (Hiszpania i Portugalia)

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

1 ml zawiera:

Substancja czynna:

Ilość postaci aktywnej:

Doksycyklina 100 mg/ml
(co odpowiada 115,3 mg/ml doksycykliny hyklanu)

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Kury (brojlery): Leczenie kolibakteriozy, przewlekłych chorób układu oddechowego (CRD) oraz mykopłazmozy wywołanej przez drobnoustroje wrażliwe na doksycyklinę.

Świnie: Leczenie chorób układu oddechowego wywołanych przez *Pasteurella multocida* (zakaźny zanikowy nieżyt nosa u świń), *Bordetella bronchiseptica* oraz *Mycoplasma hyopneumoniae* (wywołujących mykopłazmowe zapalenie płuc u świń) wrażliwych na doksycyklinę.

5. PRZECIWSKAZANIA

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

Nie stosować u zwierząt z zaburzeniami czynności wątroby.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Mogą wystąpić reakcje alergiczne i nadwrażliwość na światło.

Długotrwałe stosowanie produktu może uszkodzić florę jelitową i prowadzić do zaburzeń trawiennych.

U młodych ptaków (siedmiodniowe kurczęta), przy podawaniu produktu w zalecanych dawkach w wodzie, rzadko może wystąpić krystaluria; może do tego dojść, gdy temperatura otoczenia jest wyższa niż zwykle, w związku z czym wyższe jest spożycie roztworu leczniczego.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów nie wymienionych w ulotce informacyjnej, należy poinformować o nich swojego lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kury (brojlery) i świnie

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

Zalecana dawka wynosi 10 mg hyklanu doksycykliny na kg masy ciała na dobę, co odpowiada 0,1 ml produktu DOXIVEXU 10 % na kg masy ciała, przez 3 - 5 kolejnych dni.

Do podania w wodzie do picia

KURY (BROJLERY):

Dokładną dzienną dawkę produktu DOXIVEX 10% należy wyliczyć - w oparciu o zalecaną dawkę, liczbę i masę ciała leczonych ptaków - według następującego wzoru:

ml DOXIVEX 10 % na litr wody do picia =

$$\frac{0,1 \text{ ml DOXIVEX 10 \% / kg masy ciała / doba} \times \text{średnia masa ciała (kg) leczonych ptaków}}{\text{Średnie spożycie wody (l) na ptaka}}$$

Produkt podaje się w wodzie do picia, wlewając koncentrat do głównego zbiornika wody.

ŚWINIE:

Ilość preparatu DOXIVEX 10% dodanego do wody (ml produktu / litr wody do picia / doba) można obliczyć według następującego wzoru:

ml produktu / l wody do picia / doba =

$$\frac{\text{mg doksycykliny / kg masy ciała / doba} \times \text{średnia masa zwierzęcia (kg)} \times \text{liczba zwierząt w grupie}}{\text{Całkowite spożycie wody w grupie poprzedniego dnia (l)} \times 100}$$

Aby zapewnić właściwe dawkowanie, masę ciała należy określić w sposób możliwie dokładny.

Spożycie roztworu leczniczego zależy od stanu klinicznego zwierząt. W celu uzyskania właściwej dawki, może okazać się konieczne dostosowanie stężenia produktu w wodzie do picia.

Przy stosowaniu części zawartości opakowania należy używać odpowiednio skalibrowanych przyrządów mierniczych. Dawkę dobową należy dodać do takiej ilości wody do picia, aby została ona całkowicie spożyta w ciągu 24 godzin. Co 24 godziny należy przygotowywać świeży roztwór leczniczy. Zaleca się przygotować stężony roztwór (około 100 gramów produktu na 1 litr wody do picia) i rozcieńczać go do stężeń leczniczych stosownie do potrzeb. Stężony roztwór może być również użyty za pomocą odpowiedniego urządzenia do rozprowadzania leków w wodzie.

Roztwór leczniczy powinien być jedyną wodą do picia dostępną dla zwierząt w czasie leczenia.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

10. OKRES KARENCJI

Kury (brojlery) oraz świnie:

Tkanki jadalne: 7 dni

Nie stosować u kur niosek produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25° C.

Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Z uwagi na zróżnicowaną, zależną od czasu i położenia geograficznego wrażliwość bakterii na doksycyklinę, jest wysoce wskazane pobieranie próbek bakteriologicznych na objętej zakażeniem farmie i wykonywanie badań wrażliwości drobnoustrojów.

Zaobserwowano wysoki stopień oporności *E. coli* wyizolowanej od kurcząt na tetracykliny. Z tego względu w leczeniu zakażeń wywołanych przez *E. coli* produkt należy stosować wyłącznie po przeprowadzeniu badań wrażliwości.

Ponieważ nie zawsze uzyskuje się eradykację patogenów docelowych, leczenie powinno być prowadzone zgodnie z zasadami dobrej praktyki hodowlanej, takimi jak przykładowo zachowanie odpowiedniej higieny, właściwej wentylacji i niedopuszczanie do nadmiernego zagęszczenia pomieszczeń.

Unikać podawania produktu w zardzewiałych poidłach.

Niewłaściwe stosowanie produktu, na przykład w zbyt niskiej dawce, może zwiększyć występowanie bakterii opornych na doksycyklinę oraz zmniejszyć skuteczność leczenia innymi tetracyklinami, w wyniku możliwej oporności krzyżowej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Osoby ze stwierdzoną nadwrażliwością na tetracykliny powinny unikać kontaktu z produktem.

Produkt podaje się w wodzie do picia, poprzez wlanie go do głównego zbiornika wody. Stężony produkt ma odczyn kwaśny i może być drażniący. Należy unikać kontaktu ze skórą i oczami. Podczas stosowania produktu należy używać osobistego wyposażenia ochronnego składającego się z rękawic, kombinezonu oraz zatwierdzonych do użytku okularów ochronnych. W przypadku kontaktu ze skórą, spłukać natychmiast obfitą ilością wody. W razie kontaktu z oczami spłukać obficie wodą i zwrócić się o pomoc lekarską.

Nie należy palić, jeść ani pić w czasie podawania produktu.

W czasie podawania rozcieńczonego produktu należy unikać kontaktu ze skórą i oczami. W przypadku kontaktu przemyć obficie czystą wodą. Po użyciu należy umyć ręce.

Jeśli po podaniu produktu w postaci koncentratu lub roztworu wystąpią objawy takie jak wysypka skórna, należy zwrócić się o pomoc lekarską. Reakcja zapalna na twarzy lub wargach, podrażnienie oczu oraz trudności z oddychaniem należą do poważniejszych objawów, wymagających natychmiastowej pomocy lekarskiej.

Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie stosować.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i lub inne rodzaje interakcji

Wchłanianie doksycykliny może ulec obniżeniu w przypadku dużej zawartości wapnia, żelaza, magnezu lub glinu w podawanej paszy.

Nie podawać razem z preparatami zobojętniającymi kwasy, kaolinem oraz preparatami zawierającymi żelazo.

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

Brak danych

Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, 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 bezużytecznych leków należy zapytać swojego lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

07/07/2017

15. INNE INFORMACJE

NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1773/07

OPAKOWANIA: 1 l, 5 l, 12x1 L i 4x5 L

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie

Nr serii:

Termin ważności:

Wyłącznie dla zwierząt

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.