

ANEKS III
OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM – ETYKIETO- ULOTKA

11/51

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

DFV Doxivet 200 mg/ml roztwór do podania w wodzie do picia dla świń i kur

2. SKŁAD

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

Doksycykliny hyklan 230 mg
(co odpowiada 200 mg doksycykliny)

Przezroczysty, żółtobrazowy roztwór.

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 l
5 l

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie i kury (brojlery, młode kury rzeźne, ptaki stad zarodowych)

5. WSKAZANIA LECZNICZE

Wskazania lecznicze

Świnie: leczenie objawów klinicznych występujących w przebiegu zespołu oddechowego świń wywołanego przez wrażliwe na doksycyklinę szczepy *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* i *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Kury: w przypadku występowania w stadzie pasterelozy klinicznej wywołanej przez *Pasteurella multocida* – obniżenie śmiertelności i chorobowości, nasilenia objawów klinicznych i zmniejszenie zmian patologicznych; w przypadku zakażeń dróg oddechowych wywołanych przez *Ornithobacterium rhinotracheale* (ORT) – obniżenie chorobowości i zmniejszenie zmian patologicznych.

6. PRZECIWSKAZANIA

Przeciwwskazania

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

Nie stosować u zwierząt z upośledzoną czynnością wątroby.

7. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Ze względu na bardzo prawdopodobną zmienność (w czasie i w zależności od położenia geograficznego) wrażliwości bakterii na doksycyklinę, a szczególnie ze względu na możliwość występowania różnic we wrażliwości *A. pleuropneumoniae* i *O. rhinotracheale* na doksycyklinę pomiędzy poszczególnymi krajami, a nawet poszczególnymi fermami, zaleca się pobieranie materiału na badania bakteriologiczne i oznaczenie wrażliwości. Stosowanie produktu powinno być poparte wynikami posiewów i badaniem wrażliwości drobnoustrojów wyizolowanych od zakażonych zwierząt na fermie. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie powinno być oparte na lokalnych (obowiązujących w danym regionie lub na danej fermie) informacjach epidemiologicznych na temat wrażliwości bakterii docelowych.

Ponieważ istnieje ryzyko nieuzyskania eradykacji docelowych drobnoustrojów chorobotwórczych, farmakoterapię powinno się stosować łącznie z dobrymi praktykami hodowlanymi obejmującymi np. zachowanie higieny, odpowiednią wentylację, niedopuszczanie do nadmiernej obsady.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Jeśli osoba podająca produkt wie, że jest uczulona na antybiotyki z grupy tetracyklin, powinna zachować szczególną ostrożność w czasie pracy z produktem lub jego roztworem.

Podczas przygotowywania i podawania wody do picia z dodatkiem omawianego leku powinno się nie dopuszczać do kontaktu produktu ze skórą i do inhalowania cząstek pyłu. Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony osobistej, na które składają się rękawice (np. gumowe lub lateksowe).

W przypadku kontaktu produktu z oczami lub skórą miejsce ekspozycji należy przemyć dużą ilością czystej wody, a w przypadku wystąpienia podrażnienia należy uzyskać pomoc lekarską. Po kontakcie z produktem ręce i skażoną skórę należy natychmiast umyć.

Jeśli po ekspozycji na produkt wystąpią takie objawy, jak wysypka skórna, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić niniejsze ostrzeżenie. Do poważniejszych objawów, które wymagają pilnej pomocy lekarskiej, należą obrzęk twarzy, warg lub powiek oraz duszność.

Podczas pracy z produktem nie należy palić, jeść ani pić. Podczas pracy z produktem nie wolno dopuszczać do bezpośredniego kontaktu ze skórą i oczami, gdyż może dojść do uczulenia i rozwoju kontaktowego zapalenia skóry.

Ciąża i laktacja:

Doksycyklina cechuje się słabą zdolnością do tworzenia kompleksów z jonami wapnia, a badania wykazały, że prawie w ogóle nie wpływa na proces formowania się szkieletu. Po badaniu dawek leczniczych doksycykliny nie obserwowano żadnych negatywnych efektów działania u drobiu.

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas ciąży lub laktacji nie zostało określone.

Nie zaleca się stosowania podczas ciąży lub laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie stosować łącznie z antybiotykami bakteriobójczymi, np. penicylinami lub cefalosporynami.

Wchłanianie doksycykliny może ulec zmniejszeniu w obecności dużych ilości wapnia, żelaza, magnezu lub glinu w pokarmie. Nie stosować łącznie z lekami neutralizującymi kwas solny, kaolinem i preparatami żelaza.

Zaleca się zachowanie odstępu 1-2 godzin pomiędzy podaniem doksycykliny i podaniem innych produktów zawierających kationy wielowartościowe, gdyż ograniczają one wchłanianie tetracyklin. Doksycyklina nasila działanie leków przeciwzakrzepowych.

Rozpuszczalność produktu zależy od pH i produkt ten ulega wytrąceniu, jeśli zostanie zmieszany z roztworem o odczynie zasadowym.

Wody do picia nie należy przechowywać w pojemnikach metalowych.

Przedawkowanie:

Przedawkowanie w ilości sięgającej 1,6-krotności dawki zalecanej w drukach informacyjnych nie

prowadziło do wystąpienia jakichkolwiek objawów klinicznych, które można by przypisać omawianemu leкови. Drób toleruje dwukrotne przedawkowanie doksycykliny (40 mg/kg) bez jakichkolwiek efektów klinicznych.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Rozpuszczalność doksycykliny zależy od pH. W roztworach zasadowych lek wytrąca się. Ponieważ nie przeprowadzono badań zgodności, produktu nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

Brak informacji dotyczących potencjalnych interakcji lub niezgodności tego weterynaryjnego produktu leczniczego podawanego doustnie poprzez wymieszanie z wodą do picia lub paszą płynną paszą zawierającą produkty biobójcze, dodatki paszowe lub inne substancje stosowane w wodzie do picia.

8. ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Zdarzenia niepożądane

Świnie i kury (brojlery, młode kury rzeźne, ptaki stad zarodowych)

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):
Nadwrażliwość na światło
Reakcja alergiczna

W przypadku podejrzenia zdarzeń niepożądanych podawanie leku powinno się przerwać.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych na tym opakowaniu, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub do jego lokalnego przedstawiciela przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych na tym opakowaniu lub poprzez krajowy system zgłaszania Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa; Tel.: +48 22 49-21-687; Faks: +48 22 49-21-605; Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl; 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.

Dawka zalecana u świń: 12,5 mg hyklanu doksycykliny (0,054 ml produktu) na kg masy ciała na dobę przez 4 kolejne dni. Jeśli w tym okresie objawy kliniczne nie ulegną złagodzeniu, powinno się raz jeszcze przeanalizować rozpoznanie i zmienić leczenie. W przypadku ciężkich zakażeń prowadzący lekarz weterynarii może wydłużyć okres leczenia do maksymalnie 8 kolejnych dni.

Dawka zalecana u kur: 10 mg hyklanu doksycykliny (0,043 ml produktu) na kg masy ciała na dobę przez 3-4 kolejne dni w przypadku zakażeń wywołanych przez *P. multocida* albo 20 mg hyklanu doksycykliny (0,087 ml produktu) na kg masy ciała na dobę przez 3-4 kolejne dni w przypadku zakażeń wywołanych przez *O. rhinotracheale*.

Dokładną dobową ilość produktu można wyliczyć na podstawie dawki, która powinna zostać podana, oraz liczby i masy ciała zwierząt, które powinny produkt otrzymać. Na podstawie zalecanej dawki oraz liczby i masy ciała leczonych zwierząt należy obliczyć dokładne stężenie weterynaryjnego produktu leczniczego na dany dzień według poniższego wzoru:

$$\frac{\text{.....ml weterynaryjnego produktu leczniczego/ kg masy ciała na dzień}}{\text{średnie dzienne spożycie wody (l/zwierzę)}} \times \text{średnia masa ciała (kg) zwierząt poddawanych leczeniu} = \text{.... ml weterynaryjnego produktu leczniczego na 1 l wody do picia}$$

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia. Przyjmowanie roztworu leczniczego zależy od stanu klinicznego zwierząt. W celu uzyskania właściwej dawki konieczne może być odpowiednie dostosowanie stężenia doksycykliny. Zaleca się stosowanie odpowiednio skalibrowanego sprzętu pomiarowego.

Dawkę dobową należy dodać do wody do picia w taki sposób, aby całość leku została spożyta w ciągu 24 godzin. Wodę zawierającą weterynaryjny produkt leczniczy należy odświeżać lub wymieniać co 24 godziny. Rozpuszczalność produktu zależy od pH i produkt ten może ulegać wytrąceniu, jeśli zostanie zmieszany z wodą o dużym stopniu twardości i odczynie zasadowym. W okresie leczenia zwierzęta nie powinny mieć dostępu do innych źródeł wody niż woda z rozpuszczonym lekiem.

Ilość produktu, którą należy dodać do wody do picia można określić również za pomocą ciężaru. W tym przypadku należy zastosować korektę ciężaru właściwego, zgodnie z następującym wzorem:

$$\text{Ilość dodawana do wody do picia (g/l)} = \text{ilość dodawana do wody do picia (ml/l)} \times 1,075 \text{ (g/ml)}$$

11. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji

Świnie:

- tkanki jadalne: 4 dni

Kury:

- tkanki jadalne: 3 dni w przypadku dawki wynoszącej 10 mg/kg masy ciała przez 4 dni
- tkanki jadalne: 12 dni w przypadku dawki wynoszącej 20 mg/kg masy ciała przez 4 dni
- Jaja: produkt nie jest dopuszczony do stosowania u niosek produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Nie stosować na 4 tygodni przed rozpoczęciem okresu nieśności.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp.”.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I WIELKOŚCI OPAKOWAŃ

2145/11

Wielkości opakowań

1 litr i 5 litrów.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

16. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI ETYKIETO-ULOTKI

Data ostatniej aktualizacji etykieto-ulotki

11/2025

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

17. DANE KONTAKTOWE

Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii oraz dane kontaktowe do zgłaszania zdarzeń niepożądanych:

DIVASA-FARMAVIC, S.A.

Ctra. Sant Hipòlit, km. 71

08503 Gurb-Vic (Barcelona)

Hiszpania

Tel: +34 938860100

Email: pharmacovigilance@divasa-farmavic.com

18. INNE INFORMACJE

19. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt

20. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 6 miesięcy.

Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny po rozcieńczeniu w wodzie do picia.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do: ...

21. NUMER SERII

Lot {numer}