

## **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

Doksycyklina 100 Vetos-Farma, 100 g/100 g, proszek do podania w wodzie do picia dla kur i świń

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Okoniewscy „VETOS-FARMA” Sp. z o.o.

ul. Dzierżoniowska 21

58-260 Bielawa, Polska

tel.: 74/833 74 85-8

faks: 74/833 56 69

e-mail: [piotr.okoniewski@vetos-farma.com.pl](mailto:piotr.okoniewski@vetos-farma.com.pl)

### 2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Doksycyklina 100 Vetos-Farma, 100 g/100 g, proszek do podania w wodzie do picia dla kur i świń

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

100 g produktu zawiera:

**Substancja czynna:**

Doksycykliny hykalan 100 g

(co odpowiada 87 g doksycykliny)

### 4. WSKAZANIA LECZNICZE

Kury: leczenie chorób bakteryjnych przewodu pokarmowego wywoływanych przez *Escherichia coli*, wrażliwych na działanie doksycykliny.

Świnie: leczenie chorób bakteryjnych układu oddechowego wywoływanych przez *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae* oraz chorób bakteryjnych przewodu pokarmowego wywoływanych przez *Escherichia coli* wrażliwych na działanie doksycykliny.

### 5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na tetracykliny.

Nie stosować w przypadku niewydolności nerek i wątroby.

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

### 6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Mogą wystąpić reakcje alergiczne i nadwrażliwość na światło. W przypadku podejrzenia wystąpienia działania niepożądanego należy przerwać podawanie leku.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów niewymienionych 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).

## 7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kura, świnia

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

Do podania w wodzie do picia.

### Kury:

20 mg doksycykliny na kg masy ciała dziennie, podawanej w wodzie do picia, co w przeliczeniu na doksycykliny hyklan wynosi 22,6 mg/kg mc., przez 3-6 kolejnych dni.

Na podstawie zalecanej dawki oraz liczby i masy ptaków, które mają być leczone, należy obliczyć dokładną ilość dobową Doksycykлина 100 Vetos-Farma za pomocą następującego wzoru:

$$\frac{\dots \text{mg produktu/kg masy ciała/dobę} \times \text{średnia masa ciała (kg)}}{\text{leczonych ptaków}} = \dots \text{mg produktu na (l) wody do picia}$$

Średnie dzienne spożycie wody (l) na ptaka

Aby zapewnić właściwe dawkowanie, należy jak najdokładniej ocenić masę ciała.

Spożycie wody z lekiem zależy od stanu klinicznego ptaka. Aby uzyskać właściwą dawkę, może istnieć potrzeba dostosowania stężenia leku w wodzie do picia.

W przypadku użycia części zawartości opakowania zaleca się korzystanie z odpowiednio skalibrowanych przyrządów mierniczych. Dawkę dobową należy dodać do wody do picia w taki sposób, aby cała ilość leku została spożyta w ciągu 24 godzin. Wodę do picia z lekiem należy przygotowywać na świeżo co 24 godziny. Zaleca się przygotowanie stężonego roztworu (około 100 gram produktu na 1 litr wody do picia), a następnie rozcieńczanie w razie potrzeby do stężenia leczniczego. Stężony roztwór może być również podany za pomocą odpowiedniego urządzenia do rozprowadzania leku w wodzie.

### Świnie:

Produkt należy podawać przez 5 dni.

10 mg doksycykliny na kg masy ciała dziennie, podawanej w wodzie do picia, co w przeliczeniu na doksycykliny hyklan wynosi 11,09 mg/kg mc.

W praktyce stosuje się 0,12 g produktu na 10 kg mc. dziennie, podawanego w wodzie do picia.

Wodny roztwór produktu należy zużyć w ciągu 24 godzin.

Woda z produktem musi być jedynym dostępnym rodzajem wody do picia, a dla pokrycia dziennego spożycia powinna być przygotowana jej dostateczna ilość. W celu uniknięcia nieprawidłowego dawkowania masa ciała leczonych zwierząt powinna być oszacowana jak najdokładniej. Spożycie płynów jest uzależnione od wielu czynników, m.in. wieku, stanu klinicznego zwierząt, warunków otoczenia. W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania należy monitorować spożycie płynów i odpowiednio dostosować stężenie roztworu leczniczego. Jeśli nie jest to możliwe, należy zastosować inny produkt leczniczy weterynaryjny.

## 9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak

## 10. OKRES(-Y) KARENCJI

Kura, świnia:  
Tkanki jadalne – 7 dni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja lub odchowywanych z zamiarem pozyskiwania jaj przeznaczonych do spożycia przez ludzi.

## 11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić przed światłem i wilgocią.

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 opakowania: 30 dni.  
Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

## 12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Brak

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Stosować wyłącznie doustnie.

Podczas podawania produktu należy uwzględnić oficjalne i regionalne wytyczne dotyczące leków przeciwbakteryjnych.

Stosowanie produktu należy poprzedzić wykonaniem testu wrażliwości bakterii wyizolowanych od zwierząt, które będą leczone. Jeżeli to możliwe podstawą leczenia powinny być dane pochodzące z lokalnych informacji epidemiologicznych dotyczących wrażliwości bakterii wymienionych w pkt 4.2. Udokumentowano wysoki poziom odporności na tetracykliny bakterii *E. coli* izolowanych od kur. W związku z tym produkt powinien być stosowany do leczenia zakażeń wywołanych przez *E. coli* wyłącznie po przeprowadzeniu badań lekowrażliwości.

Stosowanie produktu w leczeniu stada kur powinno być ograniczone do przypadków, w których lekarz weterynarii ocenił, że leczenie wszystkich zwierząt ma uzasadnienie kliniczne i jeśli dotyczy, epidemiologiczne.

Nieprawidłowe używanie produktu leczniczego weterynaryjnego może zwiększyć częstotliwość występowania bakterii opornych na doksycyklinę i z powodu możliwej oporności krzyżowej może zmniejszyć skuteczność leczenia innymi tetracyklinami.

Z uwagi na zróżnicowaną (zależną od czasu, położenia geograficznego) wrażliwość bakterii na doksycyklinę zaleca się pobieranie próbek bakteriologicznych od chorych ptaków na farmach i wykonywanie badań wrażliwości drobnoustrojów.

Ponieważ nie zawsze uzyskuje się eradykację patogenów docelowych, leczenie powinno być skojarzone z dobrą praktyką postępowania polegającą na zachowaniu odpowiedniej higieny, właściwej wentylacji, unikaniu stłoczenia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Unikać bezpośredniego kontaktu z oczami i skórą, unikać wdychania produktu, wskazane jest używanie odzieży ochronnej, rękawic i masek ochronnych. W razie kontaktu z oczami, ze skórą należy obficie przemyć je wodą. Jeśli wystąpią objawy nadwrażliwości, należy udać się do lekarza. Nie palić, nie jeść, nie pić w trakcie przygotowywania i podawania produktu. Doksycyklina może powodować u ludzi reakcję fototoksyczną.

W przypadku pojawienia się objawów podrażnienia, takich jak zaczerwienienie skóry, należy udać się do lekarza i pokazać mu ulotkę informacyjną dołączoną do opakowania. Obrzęk twarzy, warg i oczu oraz trudności w oddychaniu wskazują na poważne objawy i wymagają natychmiastowej pomocy lekarskiej.

#### Ciąża, laktacja lub nieśność:

Z uwagi na odkładanie się doksycykliny w młodej tkance kostnej stosowanie jej w ciąży i w okresie laktacji powinno zostać całkowicie wstrzymane lub ograniczone w zależności od oceny bilansu korzyści/ryzyka dokonanej przez lekarza weterynarii.

#### Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Równoczesne stosowanie penicylin, aminoglikozydów, cefalosporyn i flumechiny może zmniejszyć efektywność doksycykliny. Pentobarbital i fenytoina skracają okres biologicznego półtrwania. Wchłanianie doksycykliny może zostać zmniejszone przy obecności dużych ilości wapnia, żelaza, magnezu lub glinu w diecie. Nie podawać ze środkami zobojętniającymi, kaolinem i preparatami żelazowymi.

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

Jak wynika z badań własnych, podanie 30 mg doksycykliny/kg mc. u świń i 45 mg doksycykliny/kg mc. u kur przez 6 dni nie doprowadziło do powstania działań niepożądanych.

W przypadku wystąpienia podejrzanych reakcji toksycznych na skutek przedawkowania należy przerwać leczenie i zastosować odpowiednie leczenie objawowe, jeśli jest wymagane.

#### 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. Pomogą one chronić środowisko.

Produkt Doksycyklina 100 Vetos-Farma nie powinien przedostawać się do cieków wodnych. Nie zanieczyszczać produktem lub użytymi opakowaniami stawów, cieków wodnych lub rowów.

Produkt Doksycyklina 100 Vetos-Farma może być niebezpieczny dla ryb i innych zwierząt i roślin wodnych. Należy stosować specjalne środki ostrożności.

Obornik od leczonych zwierząt przetrzymywać oddzielnie. W przypadku użycia na pola zastosować orkę głęboką 20 cm oraz dodatkowo w przypadku obornika uzyskanego od brojlerów leczonych produktem stosować dawkę azotu na ha w oborniku nie większą niż 60 kg a pozostałą część do 170 kg N uzupełnić nawozami sztucznymi lub obornikiem od zwierząt nieleczonych.

### **14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI**

### **15. INNE INFORMACJE**

Worki z folii PET/Al/PE po 100 g, 500 g.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Nr pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

Nr serii:

Termin ważności:

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.