

ULOTKA INFORMACYJNA

Doxipulvis 500 mg/g proszek do podania w wodzie do picia/preparacie mlekozastępczym

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii

S.P Veterinaria S.A.
Ctra. Reus-Vinyols, km 4,1
43330 RIUDOMS
Hiszpania

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Doxipulvis 500 mg/g proszek do podania w wodzie do picia/preparacie mlekozastępczym
Doksycykliny hyklan

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

Każdy gram zawiera:

Substancja czynna:
Doksycyklina (hyklan) 500,0 mg/g
(jako doksycykliny hyklan 577,1 mg)

Żółty drobny proszek.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Cielęta:

- Leczenie i metafilaktyka zakażeń układu oddechowego i pokarmowego wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na doksycyklinę.

Świnie:

- Leczenie i metafilaktyka zakażeń układu oddechowego wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na doksycyklinę.

Kury i indyki:

- Leczenie i metafilaktyka zakażeń układu oddechowego wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na doksycyklinę.

W przypadku metafilaktyki, przed zastosowaniem produktu należy potwierdzić występowanie choroby w danej grupie.

5. PRZECIWWSKAZANIA

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

Nie stosować w przypadku stwierdzenia oporności na tetracykliny w stadzie, ze względu na możliwość wystąpienia oporności krzyżowej.

Nie stosować u zwierząt z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby.

Nie stosować u bydła przeżuującego.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić zaburzenia żołądkowo-jelitowe, reakcje alergiczne i nadwrażliwość na światło.

W razie wystąpienia podejrzewanych działań niepożądanych, należy przerwać leczenie .

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania www.urpl.gov.pl.

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (cielęta z nierozwiniętą funkcją przedżołądków), świnie, kury (brojlery, ptaki stad zarodowych) i indyki (brojlery, ptaki stad zarodowych).

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

Podanie doustne w preparacie mlekozastępczym, wodzie do picia lub płynnej paszy.

Cielęta, świnie:

10 mg doksycykliny na kg masy ciała na dobę (co odpowiada 11,54 mg doksycykliny hyklanu na kg masy ciała na dobę), doustnie, przez 3 do 5 dni, lub 0,2 g proszku na 10 kg masy ciała na dobę, przez 3-5 kolejnych dni, do rozpuszczenia w wodzie do picia, mleku lub płynnej paszy; dawkę należy dostosować do rzeczywistego spożycia paszy przez zwierzęta, tak, aby odpowiadała ich wadze.

Kury i indyki:

10 mg doksycykliny na kg masy ciała na dobę (co odpowiada 11,54 mg doksycykliny hyklanu na kg masy ciała na dobę), co odpowiada 0,02 g rozpuszczalnego proszku na kg masy ciała przez 3 do 5 kolejnych dni, do rozpuszczenia w wodzie do picia.

Dokładną ilość doustnego proszku na dzień, w oparciu o zalecaną dawkę oraz liczbę i masę ciała leczonych zwierząt, należy obliczyć za pomocą następującego wzoru:

$$\frac{0,02 \text{ g proszku na kg masy ciała na dzień} \times \text{masa ciała (kg) leczonych zwierząt}}{\text{średnie dzienne spożycie wody na zwierzę (l)}} = \text{..... g proszku na litr wody do picia}$$

W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania, należy możliwie jak najdokładniej określić masę ciała zwierząt.

Spożycie wody zawierającej produkt leczniczy zależy od stanu klinicznego zwierząt. W celu uzyskania prawidłowego dawkowania konieczne może się okazać dostosowanie stężenia leku w wodzie do picia.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

W przypadku użycia części zawartości opakowania produktu leczniczego zaleca się korzystanie z odpowiednio skalibrowanych urządzeń do ważenia. Dzienną dawkę produktu leczniczego weterynaryjnego, należy dodać do wody do picia w taki sposób, aby cały lek, podzielony na dwa podania, został spożyty w ciągu 24 godzin. Wodę do picia zawierającą produkt leczniczy należy przygotowywać na nowo co 24 godziny. Zaleca się przygotowanie stężonego roztworu wstępnego (zawierającego około 10 g produktu na litr wody), który można później, w razie potrzeby, rozcieńczyć do stężenia terapeutycznego. Możliwe jest również stosowanie stężonego roztworu wstępnego za pomocą pompy dozującej.

W przypadku używania wody o dużej twardości lub mleka, leku nie powinno się stosować w stężeniu niższym niż 0,1 g proszku/l twardej wody/mleka oraz przy pH powyżej 8,2. Rozpuszczalność produktu została zbadana w maksymalnym stężeniu 400 g/l.

W okresie leczenia jedynym źródłem wody do picia powinna być woda zawierająca produkt leczniczy. W okresie leczenia należy monitorować spożycie wody w niewielkich odstępach czasu. Leczonemu zwierzętom należy zapewnić wystarczający dostęp do systemu zaopatrzenia w wodę w celu zapewnienia odpowiedniego spożycia wody. Woda zawierająca produkt leczniczy weterynaryjny nie może być przygotowywana lub przechowywana w metalowym pojemniku. Po zakończeniu okresu podawania leku system zaopatrzenia w wodę powinien zostać odpowiednio oczyszczony w celu uniknięcia spożycia subterapeutycznych ilości substancji czynnej.

Temperatura preparatu mlekozastępczego przed wprowadzeniem gotowego produktu nie powinna być wyższa niż 38°C.

Preparat mlekozastępczy powinien być przygotowany nie dłużej niż na godzinę przed dodaniem produktu; preparat mlekozastępczy z dodatkiem leku należy zużyć natychmiast.

W przypadku podawania w paszy płynnej, produkt należy najpierw rozpuścić w wodzie, a następnie dodać paszę. Preparat należy zużyć natychmiast. Należy zwrócić uwagę, aby zamierzona dawka została całkowicie spożyta.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Tkanki jadalne:

- Bydło (cielęta): 14 dni
- Świnie: 6 dni
- Kury: 7 dni
- Indyki: 12 dni

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

Nie stosować na 4 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 1 miesiąc.

Okres ważności po rozcieńczeniu w wodzie do picia zgodnie z instrukcją: 12 godzin.
Okres ważności po rozcieńczeniu w preparacie mlekozastępczym zgodnie z instrukcją: 1 godzina.
Okres ważności po rozcieńczeniu w paszy płynnej zgodnie z instrukcją: zużyć natychmiast.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Ilość leku spożywanego przez zwierzęta może ulec zmianie w wyniku choroby. W przypadku niewystarczającego spożycia wody do picia cielęta i świnię powinny być leczone pozajelitowo.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Ze względu na prawdopodobną zmienność (w czasie, geograficzną) występowania oporności bakterii na doksycyklinę, zalecane jest pobieranie próbek bakteriologicznych i wykonywanie badań wrażliwości drobnoustrojów obecnych w próbkach pobranych od chorych zwierząt.

Udokumentowano wysoki wskaźnik oporności na tetracykliny bakterii *Escherichia coli* wyizolowanych w próbkach pobranych od kurcząt. Z tego powodu produkt należy stosować w leczeniu zakażeń wywołanych przez *E. coli* wyłącznie po przeprowadzeniu badania lekowności. Ponadto w niektórych krajach UE odnotowano również oporność na tetracykliny patogenów układu oddechowego u świń (*Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus suis*) oraz patogenów u cieląt (*Pasteurella spp.*).

Podczas stosowania produktu należy uwzględnić oficjalne i lokalne wytyczne dotyczące stosowania antybiotyków.

Stosowanie produktu niezgodnie z zaleceniami zamieszczonymi w niniejszej ChPLW może zwiększyć częstość występowania bakterii opornych na doksycyklinę, a także może obniżyć skuteczność leczenia innymi tetracyklinami w związku z możliwością wystąpienia oporności krzyżowej.

Stosowanie produktu może nie doprowadzić do całkowitej eliminacji docelowych patogenów, dlatego leczenie należy łączyć z dobrą praktyką hodowlaną, polegającą na przestrzeganiu zasad higieny, zapewnieniu odpowiedniej wentylacji i unikaniu stłoczenia zwierząt.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

- Produkt może powodować kontaktowe zapalenie skóry i/lub reakcje nadwrażliwości w przypadku kontaktu ze skórą lub oczami (proszek i roztwór), lub w przypadku wdychania pyłu.

- Podczas rozpuszczania produktu w wodzie należy podjąć odpowiednie kroki zapobiegające powstawaniu pyłu. Aby zapobiec uczuleniu i kontaktowemu zapaleniu skóry podczas pracy z produktem, należy unikać bezpośredniego kontaktu ze skórą i oczami.

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

- Podczas przygotowywania i podawania roztworu leczniczego należy unikać kontaktu skóry z produktem oraz wdychania cząstek pyłu. Podczas mieszania i podawania produktu należy nosić nieprzepuszczalne rękawice (np. gumowe lub lateksowe) oraz odpowiednią maskę przeciwpylewą (np. jednorazową półmaskę zgodną z normą europejską EN 149 lub maskę wielorazowego użytku zgodną z normą europejską EN 140, z filtrem zgodnym z normą EN 143).

- W przypadku kontaktu z oczami lub rozlaniu na skórę, miejsce ekspozycji należy przemyć dużą ilością czystej wody, a w przypadku wystąpienia podrażnienia należy zwrócić się o pomoc lekarską.

- W przypadku kontaktu z produktem natychmiast umyć ręce i zanieczyszczoną skórę.

Jeśli w wyniku narażenia na produkt wystąpią takie objawy, jak wysypka skórna, należy zasięgnąć porady lekarskiej i przedstawić lekarzowi niniejsze ostrzeżenie. Obrzęk twarzy, warg lub oczu oraz duszność są poważnymi objawami wymagającymi natychmiastowej pomocy lekarskiej.

Ciąża / Laktacja / Nieśność / Płodność:

Badania na zwierzętach laboratoryjnych nie wykazały teratogennego, ani toksycznego dla płodu działania doksycykliny.

U ssaków doksycyklina przenika przez barierę łożyskową. Ze względu na mniejsze powinowactwo do wapnia, doksycyklina powoduje mniejsze przebarwienia zębów w porównaniu z tetracykliną. Doksycyklina jest dystrybuowana do mleka.

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. U zwierząt w ciąży i karmiących stosować jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Dwu- lub trójwartościowe kationy (Mg, Fe, Al, Ca) mogą tworzyć chelaty z tetracyklinami. Tetracyklin nie należy podawać z lekami zobojętniającymi kwas żołądkowy, żelami na bazie aluminium lub preparatami na bazie witamin lub minerałów, z uwagi na tworzenie się nierozpuszczalnych kompleksów, powodujących zmniejszenie wchłaniania antybiotyku.

Nie należy stosować łącznie z antybiotykami o działaniu bakteriobójczym, takimi jak penicyliny czy cefalosporyny.

Doksycyklina nasila działanie leków przeciwzakrzepowych.

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

Nie opisano. W przypadku podejrzenia wystąpienia reakcji toksycznych, należy przerwać podawanie leku i rozpocząć odpowiednie leczenie objawowe.

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 lub farmaceutę. Pomoże to chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Rozmiary opakowań:

200 g

1 kg

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.