

ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Doxyfort, 500 mg/g, proszek do podania w wodzie do picia dla bydła, świń i kur

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

„Biofaktor” Sp. z o. o.
ul. Podmiejska 15 C
66-400 Gorzów Wielkopolski

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Doxyfort, 500 mg/g, proszek do podania w wodzie do picia dla bydła, świń i kur

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

Doksycykliny hyklan 500 mg/g

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Doxyfort stosowany jest w leczeniu następujących jednostek chorobowych u bydła, świń i kur:

Bydło (cieleńta nieprzeżuwające):

- bronchopneumonia i pleuropneumonia wywołane przez *Pasteurella* spp., *Streptococcus* spp., *Trueperella pyogenes*, *Haemophilus somnus* oraz *Mycoplasma* spp.

Świnie:

- zakaźne zanikowe zapalenie nosa wywołane przez *Pasteurella haemolytica* i *Bordetella bronchiseptica*.

- bronchopneumonia wywołana przez *Pasteurella multocida*, *Streptococcus suis*, *Mycoplasma hyorhinis*.

- pleuropneumonia wywołana przez *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Kury:

- infekcje układu oddechowego wywołane przez *Mycoplasma* spp., *Escherichia coli*, *Haemophilus paragallinarum* i *Bordetella avium*.

- zapalenie jelit wywołane przez *Clostridium perfringens* i *Clostridium colinum*.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku stwierdzonej nadwrażliwości na tetracykliny oraz w ostrej niewydolności wątroby lub nerek.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nie obserwowano.

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).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (cielęta nieprzeżuujące), świnia, kura

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

Do stosowania w wodzie do picia.

Bydło (cielęta nieprzeżuujące)

5 mg hyklanu doksycykliny/kg masy ciała, co odpowiada 10 mg produktu na kg masy ciała dwa razy dziennie przez 3-5 dni.

Na podstawie zalecanej dawki oraz masy ciała leczonych cieląt, należy obliczyć dokładną ilość Doxyfort indywidualnie dla każdego osobnika za pomocą następującego wzoru:

$$\frac{10 \text{ mg Doxyfort/kg masy ciała}}{\text{Średnie spożycie wody (l) przez cielę w godzinach rannych lub wieczornych}} \times \frac{\text{Masa ciała (kg) leczonego cielęcia}}{1} = \dots \text{ mg Doxyfort na l wody do picia}$$

Świnie

10 mg hyklanu doksycykliny/kg masy ciała, co odpowiada 20 mg produktu na kg masy ciała dziennie przez 3-5 dni.

Na podstawie zalecanej dawki oraz liczby i masy świń, które mają być leczone, należy obliczyć dokładną ilość dobową Doxyfort za pomocą następującego wzoru:

$$\frac{20 \text{ mg Doxyfort/kg masy ciała/dobę}}{\text{Średnie dziennie spożycie wody (l) na świnię}} \times \frac{\text{Średnia masa ciała (kg) leczonych świń}}{1} = \dots \text{ mg Doxyfort na l wody do picia}$$

Kury

25 mg hyklanu doksycykliny/kg masy ciała/dobę, co odpowiada 50 mg Doxyfort na kg masy ciała przez 3-5 kolejnych dni.

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

$$\frac{50 \text{ mg Doxyfort/kg masy ciała/dobę}}{\text{Średnie dziennie spożycie wody (l) na ptaka}} \times \frac{\text{Średnia masa ciała (kg) leczonych ptaków}}{1} = \dots \text{ mg Doxyfort na l wody do picia}$$

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

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

W przypadku użycia części zawartości opakowania należy korzystać z odpowiednio skalibrowanych przyrządów mierniczych.

U świń i kur, 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 przygotować na świeżo co 24 godziny.

U cieląt, obliczoną dawkę leku należy dodać do wody do picia w taki sposób, aby cała ilość leku została spożyta od razu. Wodę do picia z lekiem należy przygotować na świeżo przed podaniem. 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.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Stosować zgodnie z załączoną ulotką.

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne:

Bydło: 7 dni

Świnia: 8 dni

Kura: 5 dni

Nie stosować u krów w okresie laktacji produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

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

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 8 dni

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 24 godziny

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Kury

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

Zaobserwowano wysoki stopień oporności *E. coli* wyizolowanej od kurczaków na tetracykliny.

Dlatego w leczeniu zakażeń wywołanych przez *E. coli* produkt należy stosować wyłącznie po przeprowadzeniu badań wrażliwości. Ponadto w niektórych krajach UE donoszono o oporności na tetracykliny patogenów układu oddechowego u świń (*A. pleuropneumoniae*, *S. suis*) oraz patogenów u cieląt (*Pasteurella spp*).

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

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską, przedstawiając ulotkę informacyjną lub opakowanie produktu.

Osoby przygotowujące produkt leczniczy powinny używać sprzętu ochronnego (rękawice, fartuch, gogle), aby uniknąć bezpośredniego jego kontaktu ze skórą i błonami śluzowymi.

Ciąża i laktacja:

Z uwagi na odkładanie się doksycykliny w młodej tkance kostnej, nie stosować produktu lub ograniczyć stosowanie w okresie ciąży i laktacji.

Ptaki nieśne:

Produkt można stosować u kur niosek jaj wylęgowych.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Równoczesne stosowanie penicylin, aminoglikozydów, cefalosporyn i flumechiny może zmniejszyć efektywność doksykliny. Pentobarbital i fenytoina skracają jej osoczowy okres biologicznego półtrwania. Jony metali (Ca, Mg, Al) tylko w niewielkim stopniu tworzą chelaty z doksykliną.

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

Doksycyklina posiada wysoki indeks terapeutyczny. Przeciężna dawka przy stosowaniu doustnym wynosi 10–25 mg/kg m.c., podczas gdy LD₅₀ dla najbardziej wrażliwych gatunków wynosi 1700 mg/kg m.c. po podaniu doustnym. Cielętom produkt należy podawać indywidualnie w dawkach ściśle ustalonych, ponieważ jego przedawkowanie może być przyczyną ciężkiego zapalenia mięśnia sercowego.

Po podaniu pojedynczej lub wielu dawek u cieląt może wystąpić ostre, niekiedy śmiertelne, zwyrodnienie mięśnia sercowego. W większości przypadków jest to spowodowane przedawkowaniem, dlatego ważne jest dokładne odmierzanie dawki.

Niezgodności farmaceutyczne:

Nieznane.

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 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.

Dostępne opakowania:

Pojemnik z HDPE z wieczkiem z LDPE z zabezpieczeniem gwarancyjnym.

50 g, 100 g, 500 g, 1000 g.

