

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM – ETYKIETO-
ULOTKA**

Pojemnik z polipropylenu/wiaderko

1. Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego oraz wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii, jeśli jest inny

Podmiot odpowiedzialny:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer Holandia

2. Nazwa produktu leczniczego weterynaryjnego

Doxymed, 1000 mg/g, proszek do podania w wodzie do picia/mleku dla cieląt i świń.

Hyklan doksycykliny.

3. Zawartość substancji czynnej (-ych) i innych substancji

Hyklan doksycykliny 1000 mg/g

(co odpowiada 867 mg/g doksycykliny)

4. Postać farmaceutyczna

Proszek do podania w wodzie do picia/mleku.

Żółty krystaliczny proszek.

5. Wielkość opakowania

100 g, 1 kg, 2 kg, 5 kg

6. Wskazanie(-a) lecznicze

Cielęta z nierozwiniętą funkcją przedżołądków:

- pęcherzykowe zapalenie płuc i płatowe zapalenie płuc wywołane przez *Pasteurella* spp, *Streptococcus* spp, *Arcanobacterium pyogenes*, *Haemophilus somnus* i *Mycoplasma* spp.

Świnie:

- zakaźne zanikowe zapalenie nosa wywołany przez *Pasteurella multocida* i *Bordetella bronchiseptica*;

- pęcherzykowe zapalenie płuc wywołane przez *Pasteurella multocida*, *Streptococcus suis* i *Mycoplasma hyorhinis*;

- płatowe zapalenie płuc wywołane przez *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

7. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na tetracykliny.

Nie podawać zwierzętom z ostrą niewydolnością wątroby lub nerek.

8. Działania niepożądane

Po jednym lub kilku podaniach u cieląt może wystąpić ostre, czasami śmiertelne, zwyrodnienie mięśnia sercowego. Ponieważ w większości przypadków ma to związek z przedawkowaniem, istotne jest, aby dokładnie odmierzyć podawaną dawkę.

W rzadkich (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt) przypadkach tetracykliny mogą wywoływać wrażliwość na światło i reakcje alergiczne. W przypadku podejrzenia wystąpienia działań niepożądanych należy przerwać leczenie.

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

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

9. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (cielę z nierozwiniętą funkcją przedłożądków) i świnie.

10. Dawkowanie dla każdego gatunku, droga(-i) i sposób podania

Cielęta: 10 mg hyklanu doksycykliny na kg masy ciała na dobę przez kolejne 3–5 dni w 2 podaniach.

Świnie: 10 mg hyklanu doksycykliny na kg masy ciała na dobę przez kolejne 3–5 dni.

Droga i sposób podania:

Cielęta: podanie doustne, rozpuścić w mleku (preparacie mlekozastępczym)

Świnie: podanie doustne, rozpuścić w wodzie do picia

11. Zalecenia dla prawidłowego podania

Droga podawania:

Cielęta: podanie doustne, rozpuścić w mleku (preparacie mlekozastępczym)

Świnie: podanie doustne, rozpuścić w wodzie

Dawkowanie:

Cielęta: 10 mg hyklanu doksycykliny na kg masy ciała na dobę przez kolejne 3–5 dni w 2 podaniach.

Świnie: 10 mg hyklanu doksycykliny na kg masy ciała na dobę przez kolejne 3–5 dni.

Dokładną dzienną ilość produktu do podania w wodzie do picia można obliczyć na podstawie zalecanej dawki, ilości i masy ciała leczonych zwierząt, zgodnie z poniższym wzorem:

$$\frac{\text{mg produktu/kg masy ciała/dobę} \times \text{średnia masa ciała (kg) leczonych zwierząt}}{\text{średnie dzienne spożycie wody (l) na zwierzę}} = \text{.... mg produktu w litrze wody do picia}$$

W celu zapewnienia właściwego dawkowania należy możliwie najdokładniej ustalić masę ciała zwierząt.

Spożycie wody zawierającej produkt leczniczy zależy od stanu klinicznego zwierząt. Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy odpowiednio korygować stężenie produktu w wodzie do picia. Zalecane jest stosowanie odpowiednio skalibrowanej wagi, jeżeli wykorzystuje się jedynie część opakowania produktu. Dzienną ilość produktu należy dodać do wody do picia, tak aby całkowita dzienna dawka została spożyta w ciągu 24 godzin. Wodę do picia z produktem leczniczym należy przygotowywać na nowo co 12 godzin. Zaleca się przygotowywanie stężonego roztworu wstępnego zawierającego około 400 g produktu na 10 l wody do picia i dalsze rozcieńczanie go do stężenia terapeutycznego, o ile jest to wymagane. Innym sposobem jest stosowanie stężonego roztworu przy pomocy dozownika umożliwiającego proporcjonalne dawkowanie produktów leczniczych podawanych w wodzie. Rozpuszczalność produktu zależy od pH i na obszarach z twardą wodą o odczynie zasadowym w wodzie do picia mogą tworzyć się związki złożone. Produktu nie należy podawać w bardzo twardej wodzie powyżej 16°d i o pH powyżej 8. Wody do picia nie należy przechowywać w metalowych pojemnikach. Preparat mlekozastępczy zawierający produkt leczniczy należy zużyć w ciągu 6 godzin.

12. Okres(-y) karencji

Okres(-y) karencji:

Tkanki jadalne:

Cielęta: 14 dni.

Świnie: 8 dni.

13. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po upływie termin ważności.

14. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Przyjmowanie leku przez zwierzęta może się zmienić w wyniku choroby. W przypadku spożywania niedostatecznej ilości wody pitnej lub zamiennika mleka zwierzęta powinny być traktowane produktem pozajelitowym.

Konieczne jest podawanie mleka zawierającego produkt leczniczy osobno każdemu cielęciu. Należy także uwzględnić oddzielanie się doksycykliny w preparacie mlekozastępczym. Aby temu zapobiec, należy włączyć mieszarkę na czas czerpania mleka.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Z powodu możliwej zmienności (czasowej, geograficznej) wrażliwości bakterii na doksycyklinę, zaleca się pobranie próbek szczepów bakterii i zbadanie wrażliwości mikroorganizmów pochodzących od padłych zwierząt z danego gospodarstwa. Jeśli nie będzie to możliwe, leczenie powinno opierać się na lokalnych (za poziomie regionu i gospodarstwa) danych epizootiologicznych dotyczących wrażliwości docelowych szczepów bakterii, jak również uwzględniać krajowe wytyczne w zakresie polityki antybiotykowej.

Niewłaściwe stosowanie produktu leczniczego może zwiększyć częstość występowania bakterii opornych na doksycyklinę i obniżyć skuteczność leczenia innymi tetracyklinami ze względu na możliwość występowania oporności krzyżowej.

Należy unikać podawania w skorodowanych naczyniach do picia/poidłach.

W niektórych krajach UE zgłoszono oporność na tetracykliny wśród patogenów dróg oddechowych występujących u świń (*A. pleuropneumoniae*, *S. suis*) i patogenów występujących u cieląt (*Pasteurella* spp).

Ze względu na brak możliwości eliminacji patogenów docelowych, leczenie należy prowadzić zgodnie z zasadami dobrej praktyki produkcyjnej, np. dbając o higienę i odpowiednią wentylację, unikając zbyt dużego zagęszczenia zwierząt w gospodarstwie.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na antybiotyki z grupy tetracyklin, powinny zachować szczególną ostrożność podczas obchodzenia się z produktem i jego roztworem.

Aby zapobiec wystąpieniu podrażnienia i kontaktowego zapalenia skóry, podczas przygotowywania i podawania wody do picia zawierającej produkt leczniczy należy unikać kontaktu produktu ze skórą i oczami oraz wdychania cząstek pyłu. Podczas stosowania produktu należy używać nieprzepuszczalnych rękawic (np. kauczukowych lub lateksowych) i odpowiedniej maski przeciwpylej (np. aparatu oddechowego jednorazowego użytku z półmaską zgodnego z normą EN149).

W razie dostania się produktu do oka lub kontaktu ze skórą zanieczyszczoną okolicę przemyć dużą ilością czystej wody, a w przypadku wystąpienia podrażnienia zwrócić się o pomoc lekarską. Ręce i zanieczyszczoną skórę należy umyć natychmiast po zakończeniu pracy z produktem.

Jeśli wystąpią objawy poekspozycyjne, takie jak wysypka skórna, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Obrzęk twarzy, warg lub powiek lub trudności z oddychaniem są znacznie poważniejszymi objawami i wymagają natychmiastowej pomocy lekarskiej.

Nie palić, nie jeść i nie pić w czasie posługiwania się niniejszym produktem.

Ciąża i laktacja:

Ze względu na odkładanie się doksycykliny w młodej tkance kostnej należy ograniczyć stosowanie produktu w ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie podawać razem z antybiotykami bakteriobójczymi, takimi jak penicyliny i cefalosporyny.

Wchłanianie doksycykliny może zmniejszyć się w przypadku dużej zawartości wapnia, żelaza, magnezu lub glinu w podawanej paszy. Nie podawać razem ze środkami zobojętniającymi kwas żołądkowy, kaolinem i preparatami żelaza.

Zaleca się zachowanie 1–2 godzinnej przerwy między podaniem innych produktów zawierających wielowartościowe kationy, ponieważ ograniczają one wchłanianie tetracyklin.

Doksycyklina nasila działanie leków przeciwkrzepliwych.

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

Po przedawkowaniu u cieląt może wystąpić ostre, czasami śmiertelne, zwyrodnienie mięśnia sercowego (patrz punkt 4.6). Wdrożyć odpowiednie leczenie objawowe w razie konieczności.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego nie należy mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

15. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów, jeśli ma to zastosowanie
--

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

16. Data zatwierdzenia lub ostatniej zmiany etykieto-ulotki
--

17. Inne informacje

Wykaz wielkości opakowań:

- pojemnik: 100 g, 1 kg.
 - wiaderko: 1, 2, 5 kg
- Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie .

18. Napis “Wyłącznie dla zwierząt” oraz warunki lub ograniczenia dotyczące dostawy i stosowania, jeśli dotyczy

Wyłącznie dla zwierząt

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

19. Napis “Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci”
--

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

20. Termin ważności serii

Termin ważności {miesiąc/rok}

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

Okres ważności po rozpuszczeniu w wodzie do picia: 12 godzin.

Okres ważności po rozpuszczeniu w preparacie mlekozastępczym: 6 godzin.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do:

21. Numer(-y) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

2384/14

22. Numer serii

Nr serii {numer}