

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Doxynyl, 100 mg/ml, roztwór do podania w wodzie do picia dla świń i kur

2. Skład

1 ml roztworu zawiera:

Substancja czynna:

doksycyklina 100 mg
(co odpowiada 115 mg hyklanu doksycykliny)

Gęsty, przejrzysty roztwór o zabarwieniu brązowożółtym.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Świnia, kura (brojlery)

4. Wskazania lecznicze

Brojlery kurze – leczenie kolibakteriozy, zespołu CRD (przewlekłych stanów zapalnych układu oddechowego wywołanych głównie przez *Mycoplasma gallisepticum*) oraz mykoplazmozy.

Świnie – leczenie schorzeń dróg oddechowych wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na działanie doksycykliny, m.in. zakaźnego zanikowego zapalenia nosa (*Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*) czy enzootycznego zapalenia płuc (*Mycoplasma hyopneumoniae*).

Przed podaniem produktu należy potwierdzić występowanie choroby w stadzie.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na tetracykliny lub na dowolną substancję pomocniczą.
Nie stosować u zwierząt ze schorzeniami wątroby.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Spożycie roztworu leczniczego może być zmniejszone wskutek choroby.
W takich przypadkach należy zastosować leczenie parenteralne.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

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 kur na tetracykliny. Dlatego w leczeniu zakażeń wywołanych przez *E. coli* produkt należy stosować wyłącznie po przeprowadzeniu badań wrażliwości.

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 zwierząt.

Niewłaściwe zastosowanie produktu może zwiększyć częstotliwość występowania oporności bakterii na doksycyklinę i zmniejszyć skuteczność leczenia innymi tetracyklinami na skutek oporności krzyżowej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Produkt może być szkodliwy przy narażeniu kontaktowym i inhalacyjnym, może wywoływać podrażnienia oczu. Podczas przygotowywania roztworu i podawania należy zachować ostrożność w celu uniknięcia narażenia: nosić okulary i odzież ochronną, maskę oraz rękawice. W razie kontaktu ze skórą należy zmyć ją dużą ilością wody. W przypadku dostania się produktu do oka należy niezwłocznie przepłukać je dużą ilością wody i zwrócić się o pomoc lekarską. W razie przypadkowego połknięcia należy zwrócić się o pomoc lekarską i pokazać ulotkę.

W trakcie stosowania nie należy jeść, pić ani palić.

Po użyciu należy umyć ręce.

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

Jeśli w wyniku kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym pojawią się objawy, takie jak wysypka należy zwrócić się o pomoc lekarską i pokazać ulotkę lub opakowanie. Obrzęk twarzy, warg lub oczu, a także trudności w oddychaniu wymagają natychmiastowej pomocy medycznej.

Ciąża i laktacja:

Nie zaleca się stosowania przez całość okresu trwania ciąży oraz w czasie laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Obecność w paszy dużych ilości Ca, Fe, Mg lub Al może hamować wchłanianie doksycykliny.

Produktu nie należy stosować łącznie z lekami przeciw nadkwasocie, kaolinem, substancjami zawierającymi żelazo, magnez, wapń i glin.

Nie stosować razem z antybiotykami bakteriobójczymi.

Przedawkowanie:

Nie stwierdzono.

W przypadku długotrwałego stosowania leku mogą pojawić się zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego, związane z dysbakteriozą.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Doksycyklina ulega chelatacji w obecności dużych ilości jonów metali dwu- i trójwartościowych.

7. Zdarzenia niepożądane

Świnia, kura (brojlery):

Nieokreślona częstotliwość:

Reakcje alergiczne, nadwrażliwość na światło
--

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań

Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu 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
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Do podania w wodzie do picia:

Kury (broilery): 10-20 mg hykalanu doksycykliny/kg masy ciała/dobę, co odpowiada 01-0,2 ml produktu na kg masy ciała przez 3-5 kolejnych dni.

Świnie: 10 mg doksycykliny na 1 kg masy ciała dziennie (co odpowiada 1 ml produktu /10 kg masy ciała dziennie), przez 5 kolejnych dni.

W trakcie leczenia roztwór leczniczy powinien stanowić jedyne źródło wody do picia dla zwierząt. Z uwagi na fakt, że pobieranie wody uzależnione jest od stanu klinicznego zwierząt, wielkość dawki produktu powinna być dostosowana do dziennego spożycia wody przez chore zwierzęta.

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

$$\frac{0,1-0,2 \text{ ml produktu/kg masy ciała/dobę} \times \text{Średnia masa ciała (kg) leczonych ptaków}}{\text{Średnie dzienne spożycie wody (l) na ptaka}} = \text{ml produktu na 1 l wody do picia}$$

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Aby zapewnić właściwe dawkowanie, należy jak najdokładniej ocenić masę ciała. Przyjmowanie roztworu leczniczego zależy od stanu klinicznego zwierząt. W celu uzyskania właściwej dawki konieczne może być odpowiednie dostosowanie stężenia doksycykliny. W przypadku zastosowania części zawartości opakowania zaleca się wykorzystanie 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, co 24 godziny. Zaleca się przygotowanie stężonego roztworu (około 1 litr 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.

10. Okresy karencji

Świnia, kura (brojlery) - 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 30°C.
Przechowywać w suchym miejscu.
Chronić przed światłem.

Nie używać tego produktu weterynaryjnego leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące
Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 24 godziny

12. 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 lub farmaceutę.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

1726/06

Wielkość opakowań: 50 ml, 100 ml, 500 ml, 1 litr, 5 litrów.
Pojemniki o wielkości 50 ml i 100 ml pakowane są pojedynczo w pudełko tekturowe.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

<{DD/MM/RRRR}>

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
INDUSTRIAL VETERINARIA S.A.
Esmeralda 19 08950 Esplugues de Llobregat
(Barcelona), Hiszpania

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:
LIVISTO Sp. z o.o.
ul. Chwaszczyńska 198a
81-571 Gdynia, Polska
T. +48 58 572 24 38

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnymi przedstawicielami podmiotu odpowiedzialnego: