

B. ETYKIETO - ULOTKA

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

LABORATORIOS CALIER, S.A.
C/ Barcelonès, 26. Pla del Ramassà
LES FRANQUESES DEL VALLÈS
Barcelona, Hiszpania

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

DOKSYCYKLINA CALIER 500 mg/g proszek do podania w wodzie do picia dla kur, indyków i świń.

Doksycyklina (hyklan)

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

1 gram zawiera:

Doksycyklina (w postaci hykanu) 500 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Kury (brojlery) i indyki: zapobieganie i leczenie chronicznych zakażeń układu oddechowego (CRD) wywołanych przez wrażliwe na doksycyklinę szczepy *Mycoplasma gallisepticum*.

Świnie (w okresie tuczu): zapobieganie i leczenie zespołu oddechowego świń wywołanego przez wrażliwe na doksycyklinę szczepy *Pasteurella multocida*.

Stosowanie produktu powinno opierać się na badaniu wrażliwości bakterii izolowanych od zwierząt. Jeśli nie jest to możliwe leczenie powinno być oparte o lokalne (regionalne, dla danego gospodarstwa) informacje epidemiologiczne dotyczące wrażliwości danych bakterii.

Przed rozpoczęciem leczenia powinna być zdiagnozowana obecność choroby w stadzie.

5. PRZECIWSKAZANIA

Nie podawać zwierzętom z nadwrażliwością na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u zwierząt z zaburzeniami wątrobowymi.

Nie stosować u zwierząt z zaburzeniami pracy nerek.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W przypadku wystąpienia reakcji alergicznych i/lub fotowrażliwości, należy zalecić odstawienie leku.

Przedłużone stosowanie może mieć wpływ na florę jelitową i pojawienie się zaburzeń w funkcjonowaniu przewodu pokarmowego.

W przypadku podejrzenia wystąpienia działania niepożądanego przerwać podawanie leku.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej poinformuj o nich swojego lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kury (brojlery).

Świnie (w okresie tuczu).

Indyki.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA I SPOSÓB PODANIA

Podanie w wodzie do picia

Kury (brojlery): 20 mg doksycykliny/kg m.c./ dzień (co odpowiada 40 mg produktu /kg m.c./ dzień), przez 3-5 dni.

Indyki: 20 mg doksycykliny/kg m.c./ dzień (co odpowiada 40 mg produktu /kg m.c./ dzień), przez 5 dni.

Świnie (w okresie tuczu): 10 mg doksycykliny/ kg m.c./ dzień (co odpowiada 20 mg produktu /kg m.c./ dzień), przez 5 dni.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

W oparciu o zalecaną dawkę leku, ilość i masę ciała leczonych zwierząt, należy obliczyć dokładną dzienną ilość produktu wg wzoru:

$$\frac{\dots \text{ mg produktu} \quad \text{Średnia masa ciała}}{\text{/kg m.c./dzień} \quad \times \quad \text{leczonych zwierząt (kg)}} = \dots \text{ mg produktu}$$

Średnie dzienne spożycie wody (l) przez zwierzę na litr wody do picia

Aby zapewnić właściwe dawkowanie masa ciała zwierząt powinna być określona tak dokładnie jak to jest możliwe. Pobór wody z lekiem przez zwierzęta jest zależne od ich stanu klinicznego. W celu uzyskania prawidłowego dawkowania można korygować stężenia w wodzie do picia.

Dla uniknięcia wytrącenia się produktu nie należy stosować stężeń mniejszych niż 0,23 g proszku/l wody przy pH wyższym lub równym 7,5.

Należy zapewnić leczonym zwierzętom odpowiedni dostęp do systemów pojenia. Woda z produktem musi być jedynym dostępnym rodzajem wody do picia, a dla pokrycia dziennego spożycia powinna być przygotowana jej dostateczna ilość.

Jeśli zawartość opakowania nie jest zużywana jednorazowo, zalecane jest stosowanie odpowiednio skalibrowanych urządzeń ważących.

Dzienna ilość produktu ma być dodana do wody tak, by cały lek został zużyty w ciągu 24 godzin. Woda z produktem leczniczym powinna być świeża, przygotowywana co 24 godz. Zaleca się przygotowanie stężonego roztworu wstępnego - około 100 gramów produktu na litr wody – następnie rozcieńczyć do dalszego pożądanego stężenia terapeutycznego. Alternatywnie, stężony roztwór może być stosowany w dozownikach wody.

10. OKRES KARENCJI

Świnie:

Tkanki jadalne: 6 dni.

Kury:

Tkanki jadalne: 6 dni.

Jaja: produkt nie dopuszczony do stosowania u niosek produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Indyki:

Tkanki jadalne: 9 dni.

Jaja: produkt nie dopuszczony do stosowania u niosek produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Okres ważności po rozcieńczeniu w wodzie do picia: 24 godziny.

Po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: produkt niezaużyty należy usunąć.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Z powodu możliwości rozwoju oporności bakterii należy unikać podawania za małych dawek leku i/lub leczenia przez zbyt krótki okres czasu.

Chore zwierzęta mogą mieć zmniejszony apetyt i odmienne od normalnego pragnienie i mogą wymagać leczenia pozajelitowego.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Należy unikać podawania leku w utleniających się naczyniach i sprzęcie do pojenia.

Z powodu prawdopodobnej zmiennej wrażliwości bakterii na doksycyklinę (zależnej od czasu i rejonu geograficznego) zalecane jest pobranie próbek i wykonanie antybiogramu.

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

Kiedy eradykacja patogenów nie jest możliwa, leczenie należy połączyć ze stosowaniem dobrych praktyk zarządzania, tj. utrzymaniem higieny, prawidłową wentylacją, unikaniem nadmiernego zagęszczania zwierząt.

Dla uniknięcia wytracenia się produktu nie należy stosować stężeń mniejszych niż 0,23 g proszku/l wody przy pH wyższym lub równym 7,5.

Do wody zawierającej produkt leczniczy nie dodawać kwasów.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na tetracykliny powinny zachować szczególną ostrożność w czasie kontaktu z lekiem lub wodą zawierającą produkt.

Należy unikać bezpośredniego kontaktu i wdychania pyłu w trakcie przygotowywania i podawania roztworów wodnych zawierających produkt. Nosić nieprzepuszczalne rękawiczki (np. gumowe lub lateksowe) i odpowiednią maskę przeciwpyłową (np. jednorazowe półmaski ochronne zabezpieczające przed zanieczyszczeniem układu oddechowego odpowiadające normie EN149).

W przypadku dostania się produktu do oczu lub na skórę należy miejsca te spłukać dużą ilością czystej wody a jeśli wystąpią objawy podrażnienia udać się do lekarza. Bezpośrednio po zakończeniu pracy umyć ręce i skórę narażoną na zanieczyszczenie.

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

Nie palić, nie jeść i nie pić w trakcie pracy z produktem.

Podczas mieszania go z wodą uwzględnić środki ostrożności w celu uniknięcia powstawania pyłu. By zapobiec powstawaniu uczuleń i kontaktowym zapaleniom skóry należy unikać bezpośredniego kontaktu z oczami i skórą.

Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności:

Badania laboratoryjne na szczurach i królikach nie wykazały teratogennego, toksycznego dla płodu, szkodliwego dla samicy działania doksycykliny. Jednakże bezpieczeństwo w okresie ciąży i laktacji u loch nie zostało określone. Nie należy stosować produktu w czasie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji:

Nie stosować równocześnie z paszą przeladowaną kationami poliwalentnymi jak Ca^{2+} , Mg^{2+} , Zn^{2+} i Fe^{3+} , ponieważ możliwe jest powstawanie kompleksów doksycykliny z takimi kationami. Nie podawać razem ze środkami zobojętniającymi, kaolinem i preparatami żelazowymi. Ze względu na to, że tetracykliny są środkami bakteriatycznymi nie stosować preparatu równocześnie z antybiotykami bakteriobójczymi jak np. beta-laktamy. Wskazane jest zachowanie 1-2 godziny przerwy między podaniem innych, które zawierają poliwalentne kationy, ponieważ ograniczają one wchłanianie tetracykliny. Doksycyklina zwiększa aktywność antykoagulantów.

Przedawkowanie (objawy, postępowanie, odtrutki):

Podanie 40 mg/kg m.c. u świń i 80 mg/kg m.c. u kur (w obu przypadkach 4 razy więcej niż dawka zalecana), przez 5 dni nie powodowała wystąpienia objawów niepożądanych.

Po przedawkowaniu należy przerwać podawanie leku i zastosować leczenie objawowe.

Niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY UNIESZKODLIWIANIU NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

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

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

01/2023

15. INNE INFORMACJE

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

Calier Polska Sp. z o.o.

ul. Magazynowa 5

66-446 Deszczno

tel. 095 7214521, fax. 095 7214532

Nr serii:

Termin ważności:

Nie używać po podanym na etykiecie terminie ważności.

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 1909/09

Torba zawiera 1 kg produktu.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.