

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

### Doxatib 500 mg/g proszek do podania w wodzie do picia dla świń i kur

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

Podmiot odpowiedzialny

Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii

KRKA d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Niemcy

#### 2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Doxatib 500 mg/g proszek do podania w wodzie do picia dla świń i kur

Doksycykliny hyklan

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

1 gram proszku o barwie żółtej do jasnożółtej zawiera:

**Substancja czynna:**

Doksycykliny hyklan 500 mg

(co odpowiada 433 mg doksycykliny)

#### 4. WSKAZANIA LECZNICZE

Świnie: leczenie objawów klinicznych występujących w przebiegu zespołu oddechowego świń wywołanego przez wrażliwe na doksycyklinę szczepy *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* i *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Kury: w przypadku występowania w stadzie pasterelozy klinicznej wywołanej przez *Pasteurella multocida* - obniżenie śmiertelności, zachorowalności, nasilenia objawów klinicznych i zmniejszenie zmian patologicznych; w przypadku zakażeń dróg oddechowych wywołanych przez *Ornithobacterium rhinotracheale* (ORT) - obniżenie zachorowalności i zmniejszenie zmian patologicznych.

#### 5. PRZECIWSKAZANIA

Nie stosować u zwierząt z rozpoznaną nadwrażliwością na tetracyklinę lub dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u zwierząt z upośledzoną funkcją wątroby.

Nie stosować u zwierząt z zaburzeniami czynności nerek.

#### 6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Tetracykliny - w bardzo rzadkich przypadkach - mogą powodować reakcje nadwrażliwości na światło i reakcje alergiczne. W przypadku podejrzenia działań niepożądanych podawanie leku powinno się przerwać.

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

## 7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie i kury (brojlery, młode kury rzeźne, brojlery hodowlane).

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

Podanie doustne w wodzie do picia.

Świnie: zalecana dawka:

12,5 mg hyklanu doksycykliny (25 mg produktu) na kg masy ciała na dobę przez 4 kolejne dni. Jeśli w tym okresie objawy kliniczne nie ulegną złagodzeniu, powinno się raz jeszcze przeanalizować rozpoznanie i zmienić leczenie. W przypadku ciężkich zakażeń prowadzący lekarz weterynarii może wydłużyć okres leczenia do maksymalnie 8 kolejnych dni.

Kury: zalecana dawka:

Dawka zalecana u kur: 10 mg hyklanu doksycykliny (20 mg produktu) na kg masy ciała na dobę przez 3-4 kolejne dni w przypadku zakażeń wywołanych przez *P. multocida* albo 20 mg hyklanu doksycykliny (40 mg produktu) na kg masy ciała na dobę przez 3-4 kolejne dni w przypadku zakażeń wywołanych przez *O. rhinotracheale*.

## 9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Dokładną dobową ilość produktu można wyliczyć na podstawie dawki, która powinna zostać podana, oraz liczby i masy ciała zwierząt, które powinny produkt otrzymać. Stężenie produktu w wodzie do picia można wyliczyć z następującego wzoru:

$$\frac{\text{mg produktu na kg masy ciała na dzień} \times \text{średnia masa ciała (kg) leczonych zwierząt}}{\text{Średnie dzienne spożycie wody (l) na zwierzę}} = \text{mg produktu na litr wody do picia}$$

W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania, masa ciała powinna być określona jak najdokładniej, aby uniknąć przedawkowania.

W przypadku wykorzystywania jedynie części opakowania leku zaleca się korzystanie z odpowiednio skalibrowanej wagi. Dawkę dobową należy dodać do wody do picia w taki sposób, aby całość leku została spożyta w ciągu 24 godzin. Wodę do picia zawierającą lek należy wymieniać co 24 godziny.

Zaleca się przygotowanie stężonego roztworu wstępnego - rozpuszczając około 100 g produktu w litrze wody - a następnie rozcieńczenie go dożądanego stężenia leczniczego. Stężony roztwór można też używać w proporcjonalnym medykatorze wody.

Rozpuszczalność produktu zależy od pH i produkt ten może ulegać wytrąceniu, jeśli zostanie zmieszany z wodą o dużym stopniu twardości i odczynie zasadowym. W przypadku używania wody o dużym stopniu twardości (powyżej 10,2°d) i dużej zasadowości (pH powyżej 8,1) lek należy stosować w minimalnym stężeniu 200 mg proszku na litr wody do picia.

Ilość wypijanej wody z dodatkiem leku zależy od stanu klinicznego świń/kur. W celu osiągnięcia prawidłowego dawkowania stężenie doksycykliny należy odpowiednio zmodyfikować.

W okresie leczenia zwierzęta nie powinny mieć dostępu do innych źródeł wody niż woda z rozpuszczonym lekiem.

Spożycie wody podczas leczenia powinno być monitorowane w regularnych odstępach czasu. Po zakończeniu okresu leczenia system dostarczania wody zwierzętom należy odpowiednio oczyścić, aby uniknąć podawania subterapeutycznych ilości substancji czynnej.

## 10. OKRES KARENCJI

Świnie

- tkanki jadalne: 4 dni.

Kury:

- tkanki jadalne: 3 dni w przypadku dawki wynoszącej 10 mg/kg masy ciała
- tkanki jadalne: 9 dni w przypadku dawki wynoszącej 20 mg/kg masy ciała
- jaja: produkt nie jest dopuszczony do stosowania u niosek produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi

Nie stosować w okresie 4 tygodni po rozpoczęciu okresu nieśności.

## 11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Po otwarciu przechowywać worki szczelnie zamknięte w celu ochrony przed wilgocią.

Po otwarciu produkt leczniczy należy przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu po upływie „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowaniu bezpośredniego: 1 rok

Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny

## 12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Podczas stosowania produktu należy uwzględnić oficjalne i regionalne wytyczne dotyczące leków przeciwbakteryjnych.

Stosowanie produktu niezgodnie z zaleceniami podanymi w ChPLW może prowadzić do zwiększenia występowania bakterii opornych na doksycyklinę i z powodu możliwej oporności krzyżowej zmniejszać skuteczność leczenia innymi tetracyklinami.

Ze względu na bardzo prawdopodobną zmienność (w czasie i w zależności od położenia geograficznego) wrażliwości bakterii na doksycyklinę, zaleca się pobieranie materiału na badania bakteriologiczne i oznaczenie wrażliwości. Szczególnie ze względu na możliwość występowania różnic we wrażliwości *A. pleuropneumoniae* i *O. rhinotracheale* na doksycyklinę pomiędzy poszczególnymi krajami, a nawet poszczególnymi fermami.

Stosowanie produktu powinno być poparte wynikami posiewów i badania wrażliwości drobnoustrojów wyizolowanych od zakażonych zwierząt na fermie. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie powinno być oparte na lokalnych (obowiązujących w danym regionie lub na danej fermie) informacji epidemiologicznych na temat wrażliwości bakterii docelowych.

Ponieważ istnieje ryzyko nieuzyskania eradykacji docelowych drobnoustrojów chorobotwórczych farmakoterapię powinno się stosować jednocześnie z dobrymi praktykami hodowlanymi

obejmującymi np. zachowanie higieny, odpowiednią wentylację, niedopuszczanie do nadmiernej obsady.

#### Ostrzeżenia dla użytkownika:

Osoby ze stwierdzoną nadwrażliwością na tetracykliny, takie jak doksycyklina powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Podczas rozpuszczania produktu w wodzie należy podjąć odpowiednie kroki zapobiegające powstawaniu pyłu. Podczas obchodzenia się z produktem nie wolno dopuszczać do bezpośredniego kontaktu ze skórą i oczami, gdyż może dojść do uczulenia i rozwoju kontaktowego zapalenia skóry. Podczas przygotowywania i podawania wody do picia z dodatkiem omawianego leku powinno się nie dopuszczać do kontaktu produktu ze skórą, oczami i wdychania cząstek pyłu. Podczas aplikowania produktu należy mieć założone nieprzepuszczalne rękawice (np. gumowe lub lateksowe) i odpowiednią maskę przeciwpyłową (np. jednorazową półmaskę spełniającą wymogi Normy Europejskiej EN 149 lub maskę wielokrotnego użytku zgodnej z normą EN 140 z filtrem zgodnym z normą EN 143).

W przypadku kontaktu produktu z oczami lub skórą należy niezwłocznie przepłukać je dużą ilością czystej wody, a jeśli wystąpią objawy podrażnienia udać się do lekarza. Po zakończeniu pracy z produktem ręce i zanieczyszczoną skórę należy natychmiast umyć.

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

Jeśli po ekspozycji na produkt wystąpią objawy, takie jak wysypka skórna, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi to ostrzeżenie. Opuchlizna twarzy, warg lub oczu bądź trudności z oddychaniem są poważniejszymi objawami i wymagają udzielenia natychmiastowej pomocy lekarskiej.

#### Ciąża, laktacja lub nieśność:

Doksycyklina cechuje się słabą zdolnością do tworzenia kompleksów z jonami wapnia, a badania wykazały, że prawie w ogóle nie wpływa na proces formowania się szkieletu.

Ze względu na nieprzeprowadzenie odpowiednich badań stosowanie omawianego produktu nie jest zalecane w okresie ciąży i laktacji.

#### Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nic stosować łącznie z antybiotykami bakteriobójczymi, np. penicylinami lub cefalosporynami.

Wchłanianie doksycykliny może ulec zmniejszeniu w obecności dużych ilości wapnia, żelaza, magnezu lub glinu w pokarmie. Nie stosować łącznie z lekami neutralizującymi kwas solny, kaolinem i preparatami żelaza.

Zaleca się zachowanie odstępu 1-2 godzin pomiędzy podaniem doksycykliny i podaniem innych produktów zawierających kationy wielowartościowe, gdyż ograniczają one wchłanianie tetracyklin. Doksycyklina nasila działanie leków przeciwzkrzepowych.

Rozpuszczalność produktu zależy od pH i produkt ten ulega wytrąceniu, jeśli zostanie zmieszany z roztworem o odczynie zasadowym.

Wody do picia nie należy przechowywać w pojemnikach metalowych.

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

Przedawkowanie w ilości sięgającej 1,6-krotności dawki zalecanej w drukach informacyjnych nie prowadziło do wystąpienia jakichkolwiek objawów klinicznych, które można by przypisać omawianemu leкови. Drób toleruje dwukrotne przedawkowanie doksycykliny (40 mg/kg masy ciała) bez jakichkolwiek efektów klinicznych.

#### Niezgodności farmaceutyczne:

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

### **13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEUŻYTEGO 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**

Worki z trójwarstwowej folii aluminiowej (PET/Al/PE)

Worki z czterowarstwowej folii aluminiowej (PET/Al/PET/PE)

Wielkość opakowań 100 g, 1 kg lub 5 kg.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

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

KRKA-POLSKA Sp. z o.o., ul. Równoległa 5, 02-235 Warszawa, tel. 22 57 37 500, fax. 22 57 37 564