

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

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

DOXIPULVIS 500 mg/g proszek do podania w wodzie do picia/preparacie mlekozastępczym

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

DOXIPULVIS 500 mg/g proszek do podania w wodzie do picia/preparacie mlekozastępczym

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

Każdy gram zawiera:

Substancja czynna:

Doksycyklina500,0 mg
(jako doksycykliny hykalan 577,1 mg)

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do podania w wodzie do picia/preparacie mlekozastępczym lub płynnej paszy

Żółty, drobny proszek

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

200 g

1 kg

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (cielęta z nierozwiniętą funkcją przedżołądków), świnie, kury (brojlery, ptaki stad zarodowych), indyki (brojlery, ptaki stad zarodowych)

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Cielęta:

- Leczenie i metafilaktyka zakażeń układu oddechowego i pokarmowego wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na doksycyklinę.

Świnie:

- Leczenie i metafilaktyka zakażeń układu oddechowego wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na doksycyklinę.

Kury i indyki:

- Leczenie i metafilaktyka zakażeń układu oddechowego wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na doksycyklinę.

Przed podjęciem metafilaktyki należy ustalić obecność choroby w stadzie.

7. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na doksycyklinę, inne tetracykliny lub substancję pomocniczą.

Nie stosować w przypadku znanej oporności na tetracykliny.

Nie stosować u zwierząt z zaburzeniami pracy nerek lub wątroby.

Nie stosować u zwierząt przeżuwiających.

8. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Podobnie jak w przypadku innych tetracyklin, mogą wystąpić działania niepożądane, takie jak zaburzenia żołądkowo-jelitowe oraz z mniejszą częstotliwością, reakcje alergiczne i nadwrażliwość na światło.

W przypadku podejrzenia występowania działań niepożądanych należy przerwać podawanie leku.

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

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

Podanie doustne, w preparacie mlekozastępczym, w wodzie do picia lub płynnej paszy.

Cieleta, świnie:

10 mg doksycykliny na kg masy ciała na dzień (co odpowiada 11,54 mg doksycykliny hyklanu na kg masy ciała na dzień), przez 3 do 5 dni lub 0,2 g proszku na 10 kg masy ciała na dzień, do rozpuszczenia w wodzie do picia, preparacie mlekozastępczym lub płynnej paszy przez 3 do 5 kolejnych dni; w celu osiągnięcia dawki odpowiedniej do masy ciała, ilość tę należy dostosować do rzeczywistego spożycia paszy przez zwierzęta.

Kury i indyki:

10 mg doksycykliny na kg masy ciała na dzień (co odpowiada 11,54 mg doksycykliny hyklanu na kg masy ciała na dzień), co odpowiada 0,02 g rozpuszczalnego proszku na kg masy ciała na dzień, przez 3 do 5 kolejnych dni, do rozpuszczenia w wodzie do picia.

Dokładną ilość doustnego proszku na dzień, w oparciu o zalecaną dawkę, liczbę i masę ciała leczonych zwierząt, należy obliczyć według następującego wzoru:

$$\frac{0,02 \text{ g proszku}}{\text{na kg masy ciała}} \times \text{masa ciała (kg)} = \dots \text{ g proszku na litr}$$

na dzień

$$\frac{\text{średnie dzienne spożycie wody na zwierzę (l)}}{\text{leczonych zwierząt}} = \dots \text{ g proszku na litr}$$

wody do picia

Aby zapewnić właściwe dawkowanie, masa ciała zwierząt powinna być określona tak dokładnie jak to jest możliwe.

Spożycie wody zawierającej produkt leczniczy zależy od stanu klinicznego zwierząt. Aby zapewnić właściwe dawkowanie, może okazać się konieczne dostosowanie stężenia leku w wodzie do picia.

10. ZALECENIA DLA PRAWDŁOWEGO PODANIA

W przypadku użycia części opakowania zaleca się stosowanie odpowiednio skalibrowanych przyrządów mierniczych. Dzienną dawkę należy dodać do wody do picia w taki sposób, aby cały lek, podzielony na dwa podania, został spożyty w ciągu 24 godzin. Świeżą wodę do picia zawierającą produkt leczniczy należy przygotowywać co 12 godzin. Zaleca się przygotowanie stężonego roztworu (przy użyciu ok. 10 g produktu na litr wody), a następnie rozcieńczanie go w razie potrzeby do właściwego stężenia leczniczego. Stężony roztwór można również stosować w proporcjonalnym dozowniku wody.

Produktu nie należy przygotowywać w stężeniach poniżej 0,1 g proszku na litr twardej wody lub preparatu mlekozastępczego, ani przy pH powyżej 8,2.
Rozpuszczalność produktu została przetestowana przy maksymalnym stężeniu 400 g na litr.

Woda zawierająca produkt leczniczy powinna być jedynym źródłem wody do picia, przez cały okres leczenia. W trakcie leczenia należy monitorować spożycie wody w regularnych odstępach czasu.

Aby osiągnąć odpowiednie spożycie wody, leczonym zwierzętom należy zapewnić wystarczający dostęp do systemów pojenia. Wody zawierającej produkt leczniczy nie wolno przygotowywać ani przechowywać w metalowych pojemnikach. Po zakończeniu okresu leczenia, systemy pojenia należy odpowiednio oczyścić, aby uniknąć podawania subterapeutycznych ilości substancji czynnej.

Temperatura preparatu mlekozastępczego nie powinna być wyższa niż 38°C przed wprowadzeniem produktu. Preparat mlekozastępczy zawierający produkt leczniczy powinien być świeżo przygotowany - najpóźniej na godzinę przed podaniem - i zużyty natychmiast.

Przy podawaniu w płynnej paszy, należy najpierw rozpuścić produkt w wodzie, a następnie dodać paszę. Produkt należy zużyć natychmiast. Należy dołożyć starań, aby dawka została spożyta w całości.

11. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne:

- Cielęta: 14 dni
- Świnie: 6 dni
- Kury: 7 dni
- Indyki: 12 dni

Jaja: Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi. Nie stosować na 4 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Z powodu prawdopodobnej zmiennej wrażliwości bakterii na doksycyklinę (zależnej od czasu i rejonu geograficznego), zalecane jest pobranie próbek bakteriologicznych i wykonanie antybiogramu drobnoustrojów wyizolowanych od chorych zwierząt.

Udokumentowano wysoki współczynnik oporności na tetracykliny u szczepów *Escherichia coli* wyizolowanych od kur. Dlatego przy infekcjach wywołanych przez *E. Coli* produkt powinien być stosowany tylko po wykonaniu testu antybiotykooporności. Oporność na tetracykliny wykazano również u patogenów układu oddechowego świń (*Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus suis*) i patogenów cieląt (*Pasteurella spp.*) w niektórych krajach Unii Europejskiej.

Podczas stosowania produktu należy uwzględnić oficjalne oraz lokalne wytyczne dotyczące prowadzenia terapii antybiotykowej. Stosowanie produktu w sposób niezgodny z instrukcjami zawartymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego Weterynaryjnego może zwiększyć częstość występowania bakterii opornych na doksycyklinę i zmniejszyć skuteczność leczenia innymi tetracyklinami z powodu możliwej oporności krzyżowej.

Ponieważ całkowite zwalczenie patogenów docelowych może się nie powieść, należy połączyć leczenie z dobrymi praktykami, polegającymi np. na odpowiedniej higienie, odpowiedniej wentylacji i utrzymaniu właściwej liczebności zwierząt.

Specjalne środki ostrożności dotyczące osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Osoby o znanej nadwrażliwości na antybiotyki z grupy tetracyklin powinny zachować szczególną ostrożność podczas stosowania produktu lub roztworu zawierającego produkt leczniczy.

Ten produkt może powodować kontaktowe zapalenie skóry i/lub reakcje nadwrażliwości w następstwie zetknięcia się produktu (w postaci proszku lub roztworu leczniczego) ze skórą lub oczami, lub w następstwie wdychania pyłu.

Podczas mieszania produktu z wodą należy podjąć odpowiednie środki ostrożności w celu uniknięcia powstawania pyłu.

Należy unikać bezpośredniego kontaktu ze skórą, oczami i błonami śluzowymi oraz wdychania pyłu w trakcie przygotowywania i podawania roztworów wodnych zawierających produkt.

Podczas stosowania produktu należy nosić nieprzepuszczalne rękawice (np. gumowe lub lateksowe), okulary ochronne oraz odpowiednią maskę przeciwpyłową (jednorazową półmaskę ochronną odpowiadającą normie EN149 lub maskę wielokrotnego użytku odpowiadającą normie EN 140, zaopatrzoną w filtr EN 143).

W przypadku kontaktu z oczami lub skórą przemyć skażone miejsce dużą ilością czystej wody.

Jeśli w wyniku kontaktu z produktem pojawią się objawy takie jak wysypka skórna, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną. Obrzęk twarzy, warg lub oczu oraz trudności w oddychaniu są poważnymi objawami i wymagają natychmiastowej pomocy lekarskiej.

Nie palić, nie jeść i nie pić w trakcie stosowania produktu.

Bezpośrednio po stosowaniu produktu należy umyć ręce i skórę narażoną na zanieczyszczenie.

Ciąża/laktacja/nieśność/okres płodność

U zwierząt laboratoryjnych doksyicyklina nie wykazała działań teratogennych lub toksycznych dla płodu.

U ssaków doksyicyklina przenika przez barierę łożyskową. Ze względu na niskie powinowactwo do wapnia, doksyicyklina powoduje mniejsze zabarwienie zębów w porównaniu do tetracykliny. Doksyicyklina przedostaje się do mleka matki.

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. U zwierząt ciężarnych i karmiących stosować jedynie po dokonaniu oceny bilansu korzyści/ryzyka przez lekarza weterynarii.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi i inne rodzaje interakcji

Dwuwartościowe lub trójwartościowe kationy (Mg, Fe, Al, Ca) mogą tworzyć chelaty z tetracyklinami. Tetracyklin nie należy podawać łącznie ze środkami kwasoodpornymi, żelami na bazie glinu lub produktami na bazie witamin i minerałów, z uwagi na tworzenie się nierozpuszczalnych kompleksów, co zmniejsza wchłanianie antybiotyku.

Nie stosować łącznie z antybiotykami bakteriobójczymi, takimi jak penicyliny lub cefalosporyny.

Doksyicyklina zwiększa aktywność leków przeciwzakrzepowych.

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

Nie zostało opisane. W przypadku podejrzenia występowania reakcji toksycznych, lek należy odstawić i zastosować odpowiednie leczenie objawowe.

Niezgodności farmaceutyczne

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

13. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

14. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA/ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 1 miesiąc

Okres ważności po rozpuszczeniu w wodzie do picia zgodnie z instrukcją: 12 godzin

Okres ważności po rozpuszczeniu w preparacie mlekozastępczym zgodnie z instrukcją: 1 godzina

Okres ważności po rozpuszczeniu w płynnej paszy zgodnie z instrukcją: zużyć natychmiast

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

etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

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

16. 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.

17. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

S.P. VETERINARIA SA
Ctra Reus Vinyols km 4.1
Riudoms (43330), Hiszpania

19. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

20. NUMER SERII

Nr serii

21. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

22. INNE INFORMACJE

Worki z folii Polietylen o małej gęstości/Aluminium/Polipropylen zawierające 200 g lub 1 kg proszku

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do...