

**OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**

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

QALIAN  
34 rue Jean Monnet  
Zone d'industrielle d'Etriché  
49500 SEGRE  
Francja

**2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

HYPERSOL, 500 mg/g proszek do podania w wodzie do picia  
Substancja czynna: oksytetracyklina (w postaci chlorowodoru)

**3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH) I INNYCH SUBSTANCJI**

1 g produktu zawiera:

Substancja czynna  
Oksytetracyklina (w postaci chlorowodoru).....500 mg

**4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

1 kg (lub 5 kg lub 10 kg)

**5. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Proszek do podania w wodzie do picia

**6. WSKAZANIA LECZNICZE**

Kurczęta (brojlery, kury stad rodzicielskich) i świnie.

Leczenie i zapobieganie grupowym zakażeniom posocznicowym, zapaleniom układu oddechowego i pokarmowego wywołanym przez drobnoustroje wrażliwe na działanie oksytetracykliny w przypadku potwierdzenia choroby w danej grupie.

**7. PRZECIWWSKAZANIA**

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na oksytetracyklinę lub inne substancje z grupy tetracyklin.

Nie stosować w przypadku stwierdzonej oporności drobnoustrojów na oksytetracyklinę.

## 8. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak w przypadku wszystkich innych tetracyklin, obserwuje się działania niepożądane takie jak zaburzenia ze strony układu pokarmowego, a rzadziej alergię i fotowrażliwość.

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

## 9. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kurczęta (brojlery, kury stad rodzicielskich) i świnie.

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

Podanie doustne.

Ilość pobieranej przez zwierzęta wody do picia z zawartością leku zależy od ich stanu fizjologicznego i klinicznego. Aby uzyskać zalecaną dawkę, zawartość oksytetracykliny należy odpowiednio dostosować, przeliczając wymagane średnie dobowe spożycie wody. Leczenie trwa 3 do 5 dni zarówno w przypadku kurcząt, jak i świń.

Dawkowanie podano w poniższej tabeli:

| Gatunek        | w mg oksytetracykliny na kg masy ciała/dobę | mg PROSZKU DOUSTNEGO /10 kg masy ciała/dobę | szacowane spożycie wody (l/kg masy ciała) | mg PROSZKU DOUSTNEGO /l wody do picia |
|----------------|---|---|---|---------------------------------------|
| Trzoda chlewna | 20 mg                                       | 400 mg                                      | 1 l/10 kg masy ciała                      | 400 mg                                |
| Kurczęta       | 20 mg                                       | 400 mg                                      | 1 l/5 kg                                  | 200 mg                                |

Dokładną dzienną dawkę oksytetracykliny należy obliczyć na podstawie zalecanego dawkowania oraz liczby i masy leczonych zwierząt według następującego wzoru:

$$\frac{\text{mg oksytetracykliny/ kg masy ciała/dobę}}{\text{Średnie dobowe spożycie wody (l) na jedno zwierzę}} \times \text{Średnia masa ciała (kg) leczonych zwierząt} = \text{mg oksytetracykliny na 1 l wody do picia}$$

Średnie dobowe spożycie wody (l) na jedno zwierzę

Aby zapewnić właściwe dozowanie, należy możliwie dokładnie ustalić masę ciała, co pozwoli uniknąć podawania zbyt małych dawek.

## 11. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

W przypadku wykorzystania części opakowania zaleca się użycie odpowiednio skalibrowanej wagi. Dzienną dawkę należy dodać do wody do picia w ilości zapewniającej zużycie leku w ciągu 24 godzin.

Wodę do picia z dodatkiem leku należy przygotowywać co 24 godziny.

Aby w pełni wykorzystać rozpuszczalność leku, zaleca się przygotowanie skoncentrowanego roztworu wstępnego – około 400 gramów produktu na litr wody do picia. Można też użyć skoncentrowanego roztworu w odpowiedniej ilości w urządzeniu do wstrzykiwania.

## 12. OKRES KARENCCI

Tkanki jadalne: 7 dni

Jaja: nie stosować u ptaków produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi

## 13. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

- Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Przed użyciem proszek wymaga rozpuszczenia w wodzie.

Decyzję o stosowaniu produktu należy podjąć na podstawie badania wrażliwości bakterii izolowanych od zwierzęcia. Jeżeli nie jest to możliwe, leczenie zależy od lokalnych (regionalnych, dla danego gospodarstwa) informacji epidemiologicznych dotyczących oporności danych bakterii.

Podczas stosowania produktu należy uwzględnić oficjalne, krajowe i regionalne wytyczne dotyczące stosowania antybiotyków.

Użycie produktu w sposób inny niż opisano w instrukcji podanej w SPC może zwiększyć ilość bakterii odpornych na oksytetracyklinę, a tym samym zmniejszyć skuteczność leczenia tetracyklinami w związku z ewentualną opornością krzyżową.

Należy unikać zbyt długiego lub powtarzającego się stosowania oksytetracykliny, gdyż może to przyspieszyć rozwój i zwiększyć powszechność oporności bakterii. Jest to szczególnie prawdopodobne w przypadku enterobakterii oraz *Salmonella* spp, z których wiele wykazuje oporność.

Ponieważ całkowita eliminacja docelowych patogenów może nie być możliwa, leczenie należy połączyć z dobrymi praktykami zarządzania, jak np. przestrzeganiem zasad higieny, zapewnieniem odpowiedniej wentylacji, unikaniem przepelnienia.

Dużą oporność na oksytetracyklinę wykryto w szczepach bakterii *E. Coli*, *Salmonella* spp., *Campylobacter* spp. oraz *Enterococcus* spp. izolowanych z tkanek świń oraz drobiu. Produkt należy stosować jedynie wówczas, gdy badania kultur i wrażliwości wykazały jego potencjalną skuteczność.

Chore zwierzęta mogą mieć mniejszy apetyt i wykazywać odmiennie od normalnego pragnienie, w związku z czym w razie potrzeby należy stosować leczenie pozajelitowe.

- Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

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

Unikać wdychania pyłu podczas przygotowywania roztworu produktu w wodzie. Używać w miejscu o dobrej wentylacji i pozbawionym przeciągów.

Unikać kontaktu ze skórą i oczami.

Podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego, należy używać osobistej odzieży i sprzętu ochronnego, na które składają się rękawiczki lateksowe lub nitylowe, okulary ochronne, maska pyłowa (jednorazowy respirator z maską na usta zgodny z Normą Europejską EN 149 lub wielorazowy respirator zgodny z Normą Europejską EN 140 z filtrem zgodnym z EN 143) oraz odpowiednia odzież ochronna.

W razie przypadkowego kontaktu z oczami lub skórą spłukać to miejsce dużą ilością czystej wody. W razie wystąpienia podrażnień należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi opakowanie.

Opuchlizna twarzy, ust lub oczu, bądź problemy z oddychaniem należą do poważniejszych objawów i wymagają natychmiastowej pomocy lekarskiej.

Po zakończeniu podawania produktu umyć ręce i zanieczyszczoną skórę.

Podczas pracy z produktem nie należy palić, jeść ani pić.

- Stosowanie w okresie ciąży lub laktacji

Badania laboratoryjne na zwierzętach nie wykazały działania teratogennego ani toksycznego dla płodu.

U ssaków oksytetracyklina przechodzi przez barierę łożyskową, w wyniku czego barwi zęby i powoduje spowolnienie wzrostu płodu.

Tetracykliny są wykrywane w mleku matki. Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

- Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dwuwartościowe i trójwartościowe kationy (Mg, Fe, Al, Ca) mogą tworzyć z tetracyklinami chelaty. Tetracyklin nie należy podawać z substancjami zobojętniającymi kwasy, żelami zawierającymi aluminium, preparatami zawierającymi witaminy lub minerały, gdyż tworzą z nimi nierozpuszczalne kompleksy, które zmniejszają absorpcję antybiotyku.

- Przedawkowanie

Nicznane.

- Niezgodności farmaceutyczne

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

#### 14. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności: miesiąc/rok

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 6 miesięcy

Okres ważności po rozpuszczeniu w wodzie do picia: 24 godziny

#### 15. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Słoik 1 kg lub wiaderko 5 kg: brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Worek 5 kg lub 10 kg: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.

**16. 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

**17. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**

Wyłącznie dla zwierząt.  
Wydawany wyłącznie z przepisu lekarza - Rp.  
Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**19. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

**20. NUMER SERII**

Nr serii:

**21. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI**

**22. INNE INFORMACJE**

Słoik 1 kg  
Wiaderko z workiem 5 kg  
Worek 5 kg  
Worek 10 kg

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.