

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

TEKST ETYKIETY NA WORKACH

1 kg/2 kg

**Pełny tekst zostanie wydrukowany na worku
Stosowany format jest przeznaczony specjalnie dla tego typu etykietowania**

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

=

ULOTKA

1 kg/2 kg

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Altidox 500 mg/g proszek do podania w wodzie do picia dla świń, kur i indyków
Doksycykliny hyklan

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

1 g proszku zawiera:

Substancja czynna:

Doksycykliny hyklan 500 mg (co odpowiada 433 mg doksycykliny)

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do podania w wodzie do picia.

Proszek żółty, krystaliczny

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 kg

2 kg

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnia (po odsadzeniu), kura (brojlery, młode kury rzeźne, ptaki stad zarodowych) i indyki (brojlery, młode indyki rzeźne, ptaki stad zarodowych).

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Świnie: leczenie klinicznych zakażeń dróg oddechowych wywołanych przez *Mycoplasma hyopneumoniae* i *Pasteurella multocida* wrażliwe na doksycyklinę.

Kury i indyki: leczenie klinicznych zakażeń dróg oddechowych związanych z *Mycoplasma gallisepticum* wrażliwej na doksycyklinę.

7. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku znanej nadwrażliwości na tetracykliny lub na substancję pomocniczą.

Nie stosować w przypadku wykrycia w stadzie oporności na tetracyklinę z powodu możliwości rozwoju oporności krzyżowej.

Nie stosować u zwierząt z zaburzoną czynnością wątroby lub nerek.

8. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak w przypadku wszystkich tetracyklin, w rzadkich przypadkach mogą wystąpić reakcje alergiczne i nadwrażliwość na światło. W przypadku podejrzenia działań niepożądanych należy przerwać leczenie. W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych na opakowaniu, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

9. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA I SPOSÓB PODANIA

Podanie doustne, w wodzie do picia.

Dawkowanie:

Świnie i kury:

20 mg doksycykliny na kilogram masy ciała raz dziennie (co odpowiada 46 mg produktu na kilogram masy ciała), podawane w wodzie do picia przez 5 kolejnych dni.

Indyki:

25 mg doksycykliny na kilogram masy ciała raz dziennie (co odpowiada 58 mg produktu na kilogram masy ciała), podawane w wodzie do picia przez 5 kolejnych dni.

Podawanie:

Na podstawie zalecanej dawki oraz liczby i masy ciała świń do leczenia, dokładną ilość wymaganego produktu do podania należy wyliczyć za pomocą następującego wzoru:

$$\frac{\text{... mg produktu na kg masy ciała dziennie} \times \text{średnia masa ciała (kg) zwierząt do leczenia}}{\text{średnie dzienne spożycie wody (litry na zwierzę)}} = \text{.... mg produktu na litr wody do picia}$$

W celu zapewnienia właściwego dawkowania należy jak najdokładniej określić masę ciała. Przyjmowanie wody zawierającej produkt leczniczy zależy od stanu klinicznego zwierząt. W celu uzyskania właściwej dawki może być konieczne dostosowanie stężenia w wodzie do picia. Jeśli stosowane są części opakowań, zaleca się stosowanie właściwie skalibrowanej wagi. Dawkę dzienną należy dodać do wody do picia w taki sposób, by cały lek został spożyty w ciągu 24 godzin. Wodę do picia zawierającą produkt leczniczy należy przygotowywać na świeżo co 24 godziny. Zaleca się przygotowanie stężonego roztworu wyjściowego i dalsze rozcieńczanie go do stężeń leczniczych, jeśli wymagane. Alternatywnie stężony roztwór może zostać wykorzystany w proporcjonalnym dozowniku wody. Maksymalna rozpuszczalność produktu w wodzie wynosi 100 g/l. Należy dopilnować, by wszystkie zwierzęta do leczenia miały swobodny dostęp do wodopoju. Po zakończeniu leczenia urządzenie do pojenia należy odpowiednio wyczyścić, aby uniknąć przyjmowania pozostałych ilości w dawkach niższych od leczniczych. W całym okresie leczenia woda zawierająca produkt leczniczy powinna być jedynym źródłem wody do picia. Woda zawierająca produkt leczniczy nie może być przygotowywana ani przechowywana w metalowym pojemniku lub stosowana w oksydowanym sprzęcie do pojenia. Rozpuszczalność produktu zależy od pH i w przypadku mieszania w twardej wodzie zasadowej może dojść do wytrącenia produktu.

10. OKRES KARENCCI

Tkanki jadalne:	Świnie:	4 dni
	Kury:	5 dni
	Indyki:	12 dni

Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi.

11. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania:

Przyjmowanie leku przez zwierzęta może ulegać zmianie w wyniku choroby. W przypadku niedostatecznego przyjmowania wody do picia zwierzęta należy leczyć pozajelitowo.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego u prosiąt przed odsadzeniem nie zostało określone.

Nieprawidłowe stosowanie produktu może zwiększyć występowanie bakterii opornych na tetracyklinę ze względu na potencjalną oporność krzyżową.

Ze względu na zmienność (czasową, geograficzną) wrażliwości bakterii na doksycyklinę, stosowanie produktu należy opierać na badaniu wrażliwości, z uwzględnieniem oficjalnych i lokalnych wytycznych przeciwmikrobiologicznych.

Ponieważ istnieje możliwość, że docelowe patogeny nie zostaną wyeliminowane, stosowaniu leku powinny towarzyszyć dobre praktyki zarządzania, np. w zakresie higieny, odpowiedniej wentylacji i unikania nadmiernego zagęszczenia zwierząt.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Podczas pracy z produktem nie palić, nie jeść i nie pić.

Należy podjąć działania w celu uniknięcia uwalniania pyłu podczas wprowadzania produktu do wody. Podczas postępowania z produktem unikać bezpośredniego kontaktu ze skórą i oczami, aby zapobiec uwrażliwieniu i kontaktowemu zapaleniu skóry.

Osoby o znanej nadwrażliwości na tetracykliny powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym. Podczas przygotowywania i podawania wody do picia zawierającej produkt leczniczy należy unikać kontaktu skóry z produktem oraz wdychania cząstek pyłu. Podczas stosowania produktu należy używać nieprzepuszczalnych rękawic (np. gumowych lub lateksowych) oraz odpowiedniej maski przeciwpyłowej (np. jednorazowej maski spełniającej przepisy normy europejskiej EN149 lub wielorazowego aparatu oddechowego, spełniającego przepisy normy europejskiej EN140 z filtrem zgodnym z EN143).

W przypadku kontaktu z oczami lub skórą przemyć dotknięty obszar dużą ilością czystej wody, a w przypadku wystąpienia podrażnienia uzyskać pomoc lekarską. Po kontakcie z produktem niezwłocznie umyć ręce i zanieczyszczoną skórę.

Jeśli po ekspozycji na produkt rozwiną się objawy takie jak wysypka skórna, należy zgłosić się po pomoc lekarską i pokazać lekarzowi to ostrzeżenie. Obrzęk twarzy, warg lub oczu, bądź trudności z oddychaniem są poważniejszymi objawami i wymagają natychmiastowej pomocy lekarskiej.

Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności:

Badania laboratoryjne na szczurach i królikach nie wykazały działania teratogennego i toksycznego dla płodu lub szkodliwego dla matki.

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży lub laktacji u loch nie zostało określone. Nie zaleca się stosowania w czasie ciąży ani laktacji.

Nie stosować u ptaków w okresie nieśności lub na 4 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie podawać równolegle z paszami zawierającymi nadmiar kationów poliwalentnych, takich jak Ca^{2+} , Mg^{2+} , Zn^{2+} i Fe^{3+} , ponieważ możliwe jest powstawanie związków kompleksowych doksycykliny z tymi kationami. Zaleca się także zachowanie odstępu wynoszącego 1–2 godziny między podaniem innych produktów zawierających kationy poliwalentne, ponieważ ograniczają one wchłanianie tetracykliny.

Nie podawać razem ze środkami zobojętniającymi kwasy, kaolinem lub preparatami żelaza.

Nie podawać równoległe z antybiotykami bakteriobójczymi takimi jak beta-laktamy, ponieważ tetracykliny są lekami przeciwbakteryjnymi o działaniu bakteriostatycznym.
Doksycyklina nasila działanie antykoagulantów.

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

W badaniu tolerancji zwierząt docelowych nie zaobserwowano działań niepożądanych u żadnego z docelowych gatunków zwierząt, nawet przy podaniu pięciokrotnej dawki leczniczej podawanej przez okres dwukrotnie dłuższy od zalecanego.

W przypadku wystąpienia podejrzewanych reakcji toksycznych na skutek znacznego przedawkowania, należy przerwać leczenie i zastosować odpowiednie leczenie objawowe, jeśli to wymagane.

Niezgodności farmaceutyczne:

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

12. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP): {miesiąc/rok}

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

Okres ważności po rozcieńczeniu lub rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do ____/____/____

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Po pierwszym otwarciu opakowanie trzymać szczelnie zamknięte w celu ochrony przed wilgocią. Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego. Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu po „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

14. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

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

15. 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.

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holandia

18. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

19. NUMER SERII

Nr serii (Lot): {numer}

20. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU

21. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań: 1 kg i 2 kg.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.