

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Doxx-Sol 500 mg/g proszek do podania w wodzie do picia/preparacie mlekozastępczym dla bydła, świń i kur

Doxx-Sol 500 mg/g powder for use in drinking water/milk replacer for pre-ruminant calves, pigs and chickens

Doxx-Sol 433 mg/g powder for use in drinking water/milk replacer for pre-ruminant calves, pigs and chickens (FR)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

W 1 gramie:

Substancja czynna:

Doksycykliny hyklan 500 mg (co odpowiada 433 mg doksycykliny)

Substancja pomocnicza:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do podania w wodzie do picia/preparacie mlekozastępczym.
Żółtawy proszek. Po rozpuszczeniu w wodzie klarowny roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (cielęta z nierozwiniętą funkcją przedżołądków), świnię, kury (brojlery, kurczęta stad zarodowych, młode kury przeznaczone na remont stada)

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie następujących określonych chorób zakaźnych dróg oddechowych i przewodu pokarmowego wywoływanych przez mikroorganizmy wrażliwe na doksycyklinę.

Bydło (cielęta z nierozwiniętą funkcją przedżołądków)

- odoskrzelowe zapalenie płuc oraz zapalenie płuc i opłucnej wywołane przez *Pasteurella spp.*, *Streptococcus spp.*, *Trueperella pyogenes*, *Histophilus somni* oraz *Mycoplasma spp.*

Świnie:

- zakaźne zanikowe zapalenie nosa wywołane przez *Pasteurella multocida* oraz *Bordetella bronchiseptica*;

- odoskrzelowe zapalenie płuc wywołane przez *Pasteurella multocida*, *Streptococcus suis* oraz *Mycoplasma hyorhinitis*;

- zapalenie płuc i opłucnej wywołane przez *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Kury (brojlery, kurczęta stad zarodowych, młode kury przeznaczone na remont stada):

- infekcje dróg oddechowych wywołane przez *Mycoplasma spp.*, *Escherichia coli*, *Haemophilus paragallinarum* oraz *Bordetella avium*;
- zapalenie jelit wywołane przez *Clostridium perfringens* i *Clostridium colinum*.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na tetracykliny lub na dowolną substancję pomocniczą. Nie podawać zwierzętom z ciężką niewydolnością wątroby lub nerek.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

W związku ze zmienną (okresową lub geograficzną) wrażliwością bakterii na doksycyklinę, zdecydowanie zaleca się wykonanie badania bakteriologicznego i testów w celu oznaczenia wrażliwości mikroorganizmów u chorych zwierząt w gospodarstwie.

Udokumentowano wysoki odsetek oporności na tetracykliny bakterii *E. coli* wyizolowanych od kur. Wobec tego niniejszy produkt należy stosować w leczeniu zakażeń wywołanych przez *E. coli* wyłącznie po oznaczeniu lekowrażliwości. Ponadto w kilku krajach UE donoszono o oporności na tetracykliny patogenów układu oddechowego u świń (*A. pleuropneumoniae*, *S. suis*) oraz patogenów u cieląt (*Pasteurella spp.*).

Ze względu na to, że eliminacja patogenów docelowych może być niemożliwa, należy łączyć farmakoterapię z postępowaniem według zasad dobrej praktyki, np. właściwą higieną, prawidłową wentylacją i unikaniem przepełnienia pomieszczeń dla zwierząt.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Niniejszy produkt (w formie proszku lub roztworu) w razie kontaktu ze skórą lub oczami lub w przypadku wdychania proszku może wywoływać zapalenie skóry i/lub nadwrażliwość.

Osoby o znanej nadwrażliwości na tetracykliny powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym. Podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego należy używać osobistej odzieży i sprzętu ochronnego, na który składają się rękawice (np. gumowe lub lateksowe) i odpowiednia maska przeciwpyłowa (np. jednorazowa półmaska zgodna z europejską normą EN 149). Podczas stosowania produktu nie wolno palić, jeść ani pić. W razie kontaktu z oczami lub skórą, przepłukać skażone miejsce dużą ilością czystej wody, a w przypadku wystąpienia podrażnienia skonsultować się z lekarzem. Po użyciu produktu należy natychmiast umyć ręce i skażoną skórę.

Jeżeli po kontakcie z produktem wystąpią objawy, takie jak wysypka, należy skonsultować się z lekarzem oraz przedstawić niniejszą ulotkę informacyjną. Poważniejsze objawy, na przykład opuchnięcie twarzy, ust i oczu lub problemy z oddychaniem, wymagają bezzwłocznej konsultacji lekarskiej.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Tak jak w przypadku wszystkich tetracyklin, mogą występować rzadkie reakcje alergiczne i nadwrażliwość na słońce. Jeśli wystąpią podejrzone działania niepożądane, należy przerwać leczenie.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Ze względu na odkładanie się doksycykliny w młodej tkance kostnej, należy ograniczyć stosowanie produktu w czasie ciąży i laktacji.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego u macior w czasie ciąży lub laktacji nie zostało określone.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stosować w skojarzeniu z antybiotykami bakteriobójczymi, takimi jak penicyliny i cefalosporyny. Tetracykliny mogą chelatować kationy (np. Mg, Mn, Fe i Al), co może prowadzić do ich obniżonej biodostępności.

4.9 Dawkowanie i droga(-i) podawania

Podanie doustne w preparacie mlekozastępczym i/lub w wodzie do picia.

Bydło (cielęta z nierozwiniętą funkcją przedżołądków): do podania w preparacie mlekozastępczym 10 mg hyklanu doksycykliny/kg masy ciała na dobę, co odpowiada 20 mg produktu na kilogram masy ciała, przez 3-5 kolejnych dni, w podziale na 2 dawki na dobę.

Świnie: do podania w wodzie do picia 10 mg hyklanu doksycykliny/kg masy ciała na dobę, co odpowiada 20 mg produktu na kilogram masy ciała, przez 3-5 kolejnych dni.

Kury (brojlery, kurczęta stad zarodowych,, młode kury przeznaczone na remont stada): do podania w wodzie do picia 25 mg hyklanu doksycykliny/kg masy ciała na dobę, co odpowiada 50 mg produktu na kilogram masy ciała, przez 3-5 kolejnych dni.

W przypadku podania w wodzie do picia, dokładną dzienną ilość produktu należy obliczyć na podstawie zalecanej dawki, liczby oraz masy ciała leczonych zwierząt, według poniższego wzoru:

$$\frac{\text{mg produktu / kg masy ciała na dobę} \times \text{Średnia masa ciała (kg) leczonych zwierząt}}{\text{Średnie dzienne spożycie wody (w litrach) na zwierzę}} = \dots \text{ mg produktu na litr wody do picia}$$

Aby uzyskać właściwą dawkę, należy możliwie najdokładniej oznaczyć masę ciała zwierzęcia. Ilość spożywanej wody z lekiem zależy od stanu klinicznego zwierząt. W celu uzyskania prawidłowego dawkowania konieczne może być dostosowanie stężenia leku w wodzie do picia. W przypadku częściowego zużywania opakowania leku zaleca się używanie odpowiednio skalibrowanych urządzeń do ważenia. Dzienną dawkę leku należy dodawać do wody do picia w taki sposób, aby cały lek został spożyty w ciągu 24 godzin. Wodę do pojenia z dodatkiem leku należy przygotowywać na nowo co 24 godziny. Zaleca się przygotowywanie stężonego roztworu wstępnego - przy użyciu nie więcej niż 100 gramów produktu na litr wody do picia - i dalsze rozcieńczanie go do

stężenia terapeutycznego, o ile jest to wymagane. Innym sposobem jest stosowanie stężonego roztworu dawkowanego przez proporcjonalny dozownik leków podawanych w wodzie. Wodę należy mieszać do czasu całkowitego rozpuszczenia produktu.

Preparat mlekozastępczy: Przed dodaniem do mleka w proszku ten leczniczy produkt weterynaryjny musi najpierw zostać rozpuszczony w wodzie. Preparat mlekozastępczy z dodatkiem leku należy zużyć natychmiast i należy przygotowywać go na nowo najpóźniej po 4 godzinach.

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

Po podaniu pojedynczej dawki lub wielu dawek u cieląt może wystąpić ostre, niekiedy śmiertelne zwyrodnienie mięśnia sercowego. Ponieważ przyczyną większości przypadków jest przedawkowanie leku, ważne jest dokładne odmierzanie dawki.

4.11 Okres(y) karencji

Tkanki jadalne:

Cielęta: 7 dni

Świnie: 8 dni

Kury: 5 dni

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

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwbakteryjne do stosowania ogólnoustrojowego, tetracykliny

Kod ATCvet: QJ01AA02

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Doksycyklina jest antybiotykiem o szerokim spektrum działania. Hamuje ona wewnątrzkomórkowo syntezę białka bakteryjnego, wiążąc się z podjednostkami 30-S rybosomów. Zakłóca to wiązanie się aminoacetylo-tRNA z miejscem akceptorowym kompleksu mRNA-rybosom i uniemożliwia przyłączanie aminokwasów do wydłużających się łańcuchów peptydowych.

Doksycyklina hamuje wzrost bakterii, rodzajów Mycoplasma, Chlamydia, riketsje i niektórych pierwotniaków.

Donoszono o istnieniu czterech mechanizmów nabytej oporności drobnoustrojów na tetracykliny ogółem: zmniejszonego gromadzenia się tetracyklin w komórkach (wskutek zmniejszonej przenikalności leku przez bakteryjną ścianę komórkową oraz aktywnego usuwania leku z komórki), białkowego zabezpieczenia rybosomu bakteryjnego, enzymatycznej inaktywacji antybiotyku oraz mutacji rRNA (uniemożliwiających wiązanie się tetracyklin z rybosomem). Oporność na tetracykliny jest zwykle nabyta poprzez plazmidy lub inne elementy mobilne (np. transpozony koniugacyjne). Opisywano także oporność krzyżową pomiędzy tetracyklinami. Dzięki lepszej rozpuszczalności w tłuszczach i większej łatwości przenikania przez błony komórkowe (w porównaniu z tetracykliną) doksycyklina w pewnym stopniu zachowuje skuteczność przeciwko drobnoustrojom z nabytą opornością na inne tetracykliny.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Doksycyklina ulega szybkiemu i niemal całkowitemu wchłanianiu ze światła jelita. Obecność pokarmu w jelicie nie wpływa na rzeczywiste wchłanianie doksycykliny. Doksycyklina odznacza się dobrą dystrybucją w organizmie i penetracją do większości tkanek.

Po wchłonięciu się tetracykliny prawie nie ulegają metabolizmowi. W przeciwieństwie do innych tetracyklin doksycyklina jest wydalana głównie z kałem.

Cieleta

Po podawaniu leku przez 5 dni w dawkach 10 mg / kg masy ciała na dobę stwierdzano okres półtrwania w fazie eliminacji wahający się od 15 do 28 godzin. Poziom doksycykliny w osoczu osiągał średnią wartość od 2,2 do 2,5 µg/ml.

Świnie

U świń nie stwierdzano akumulacji doksycykliny w osoczu po leczeniu lekiem podawanym w wodzie do picia. Po 3 dniach leczenia dawką wynoszącą średnio 10 mg/kg masy ciała stwierdzano stężenie leku w osoczu wynoszące średnio $0,44 \pm 0,12$ µg/ml.

Kury

Przy dawce wynoszącej 25 mg/kg masy ciała przez 5 dni w ciągu 6 godzin od rozpoczęcia leczenia lek osiągał w stanie równowagi stężenie w osoczu wynoszące $2,05 \pm 0,47$ µg/ml, wahające się od 1,28 do 2,18 µg/ml.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Kwas cytrynowy bezwodny

Laktoza jednowodna

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

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

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 30 miesięcy

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

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

Okres ważności po rekonstytucji w preparacie mlekozastępczym: 4 godziny.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Worki o pojemności 1 kg lub 5 kg z laminatu polietylen/aluminium/poli(tereftalan etylenu).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

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

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpia
Belgia

8. NUMER(Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Worek

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Doxx-Sol 500 mg/g proszek do podania w wodzie do picia/preparacie mlekozastępczym dla bydła, świń i kur

Doksycykliny hyklan

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

1 gram zawiera:

Doksycykliny hyklan 500 mg (co odpowiada 433 mg doksycykliny)

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do podania w wodzie do picia/preparacie mlekozastępczym

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 kg (5 kg)

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (cielęta z nierozwiniętą funkcją przedzoładek), świnię, kury (brojlery, kurczęta stad zarodowych, młode kury przeznaczone na remont stada)

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA

Podanie doustne, po rozpuszczeniu w wodzie do picia/preparacie mlekozastępczym.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES KARENCCI

Tkanki jadalne:

Cielęta: 7 dni

Świnię: 8 dni

Kury: 5 dni

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

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności {miesiąc/rok}

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

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

Okres ważności po rekonstytucji w preparacie mlekozastępczym: 4 godziny.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do...

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA
NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB
POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Postępowanie z odpadami: należy przeczytać ulotkę.

**13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB GRANICZENIA
DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY**

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpia
Belgia

16. NUMER(Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia:

17. NUMER SERII

Nr serii {numer}

ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Doxx-Sol 500 mg/g proszek do podania w wodzie do picia/preparacie
mlekozastępczym dla bydła, świń i kur

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

Podmiot odpowiedzialny:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpia
Belgia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str,
4550 Peshtera
Bułgaria

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Doxx-Sol 500 mg/g proszek do podania w wodzie do picia/preparacie mlekozastępczym dla bydła, świń i kur

Doksycykliny hyklan

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

Substancja czynna:

Doksycykliny hyklan 500 mg (co odpowiada 433 mg doksycykliny)

Żółtawy proszek.

Po rozpuszczeniu w wodzie klarowny roztwór.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie następujących określonych chorób zakaźnych dróg oddechowych i przewodu pokarmowego wywołanych przez mikroorganizmy wrażliwe na doksycyklinę.

Bydło (cielęta z nierozwiniętą funkcją przedżołądków):

- odoskrzelowe zapalenie płuc oraz zapalenie płuc i opłucnej wywołane przez *Pasteurella spp.*, *Streptococcus spp.*, *Trueperella pyogenes*, *Histophilus somni* oraz *Mycoplasma spp.*

Świnie:

- zakaźne zanikowe zapalenie nosa wywołane przez *Pasteurella multocida* oraz *Bordetella bronchiseptica*;

- odoskrzelowe zapalenie płuc wywołane przez *Pasteurella multocida*, *Streptococcus suis* oraz *Mycoplasma hyorhinis*;

- zapalenie płuc i opłucnej wywołane przez *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Kury (brojlery, kurczęta stad zarodowych, młode kury przeznaczone na remont stada):

- infekcje dróg oddechowych wywołane przez *Mycoplasma spp.*, *Escherichia coli*, *Haemophilus paragallinarum* oraz *Bordetella avium*;
- zapalenie jelit wywołane przez *Clostridium perfringens* i *Clostridium colinum*.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na tetracykliny lub na dowolną substancję pomocniczą. Nie podawać zwierzętom z ciężką niewydolnością wątroby lub nerek.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Tak jak w przypadku wszystkich tetracyklin, mogą występować rzadkie reakcje alergiczne i nadwrażliwość na słońce. Jeśli wystąpią podejrzanе działania niepożądane, należy przerwać leczenie. W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (cielęta z nierozwiniętą funkcją przedżołądków), świnie, kury (brojlery, kurczęta stad zarodowych, młode kury przeznaczone na remont stada)

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

Bydło (cielęta z nierozwiniętą funkcją przedżołądków): do podania w preparacie mlekozastępczym 10 mg hyklanu doksycykliny/kg masy ciała na dobę, co odpowiada 20 mg produktu na kilogram masy ciała, przez 3-5 kolejnych dni, w podziale na 2 dawki na dobę.

Świnie: do podania w wodzie do picia 10 mg hyklanu doksycykliny/kg masy ciała na dobę, co odpowiada 20 mg produktu na kilogram masy ciała, przez 3-5 kolejnych dni.

Kury (brojlery, kurczęta stad zarodowych, młode kury przeznaczone na remont stada): do podania w wodzie do picia 25 mg hyklanu doksycykliny/kg masy ciała na dobę, co odpowiada 50 mg produktu na kilogram masy ciała, przez 3-5 kolejnych dni.

Podanie doustne w preparacie mlekozastępczym i/lub w wodzie do picia.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

W przypadku podania w wodzie do picia, dokładną dzienną ilość produktu należy obliczyć na podstawie zalecanej dawki, liczby oraz masy ciała leczonych zwierząt, według poniższego wzoru:

$$\frac{\text{mg produktu / kg m.c. na dobę} \times \text{Średnia masa ciała (kg) leczonych zwierząt}}{\text{Średnie dzienne spożycie wody (w litrach) na zwierzę}} = \dots \text{ mg produktu na litr wody do picia}$$

Aby uzyskać właściwą dawkę, należy możliwie najdokładniej oznaczyć masę ciała zwierzęcia.

Ilość spożywanej wody z lekiem zależy od stanu klinicznego zwierząt. W celu uzyskania prawidłowego dawkowania konieczne może być dostosowanie stężenia leku w wodzie do picia. W przypadku częściowego zużycia opakowania leku zaleca się używanie odpowiednio skalibrowanych urządzeń do ważenia.

Dzienną dawkę leku należy dodawać do wody do picia w taki sposób, aby cały lek został spożyty w ciągu 24 godzin. Wodę do pojenia z dodatkiem leku należy przygotowywać na nowo co 24 godziny.

Zaleca się przygotowywanie stężonego roztworu wstępnego - przy użyciu nie więcej niż 100 gramów produktu na litr wody do picia - i dalsze rozcieńczanie go do stężenia terapeutycznego, o ile jest to wymagane. Innym sposobem jest stosowanie stężonego roztworu dawkowanego przez proporcjonalny dozownik leków podawanych w wodzie. Wodę należy mieszać do czasu całkowitego rozpuszczenia produktu.

Preparat mlekozastępczy: Przed dodaniem do mleka w proszku ten leczniczy produkt weterynaryjny musi najpierw zostać rozpuszczony w wodzie. Preparat mlekozastępczy z dodatkiem leku należy zużyć natychmiast i należy przygotowywać go na nowo najpóźniej po 4 godzinach.

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne:

Cielęta: 7 dni

Świnie: 8 dni

Kury: 5 dni

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

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 3 miesiące.

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

Okres ważności po rekonstytucji w preparacie mlekozastępczym: 4 godziny.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

W związku ze zmienną (okresową lub geograficzną) wrażliwością bakterii na doksycyklinę, zdecydowanie zaleca się wykonanie badania bakteriologicznego i testów w celu oznaczenia wrażliwości mikroorganizmów u chorych zwierząt w gospodarstwie.

Udokumentowano wysoki odsetek oporności na tetracykliny bakterii *E. coli* wyizolowanych od kur. Wobec tego niniejszy produkt należy stosować w leczeniu zakażeń wywołanych przez *E. coli* wyłącznie po oznaczeniu lekowrażliwości. Ponadto w kilku krajach UE donoszono o oporności na tetracykliny patogenów układu oddechowego u świń (*A. pleuropneumoniae*, *S. suis*) oraz patogenów u cieląt (*Pasteurella spp*).

Ze względu na to, że eliminacja patogenów docelowych może być niemożliwa, należy łączyć farmakoterapię z postępowaniem według zasad dobrej praktyki, np. właściwą higieną, prawidłową wentylacją i unikaniem przepełnienia pomieszczeń dla zwierząt.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Niniejszy produkt (w formie proszku lub roztworu) w razie kontaktu ze skórą lub oczami lub w przypadku wdychania proszku może wywoływać zapalenie skóry i/lub nadwrażliwość.

Osoby o znanej nadwrażliwości na tetracykliny powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym. Podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego należy używać osobistej odzieży i sprzętu ochronnego, na który składają się rękawice (np. gumowe lub lateksowe) i odpowiednia maska przeciwpyłowa (np. jednorazowa półmaska zgodna z europejską normą EN 149). Podczas stosowania produktu nie wolno palić, jeść ani pić.

W razie kontaktu z oczami lub skórą, przepłukać skażone miejsce dużą ilością czystej wody, a w przypadku wystąpienia podrażnienia skonsultować się z lekarzem. Po użyciu produktu należy natychmiast umyć ręce i skażoną skórę.

Jeżeli po kontakcie z produktem wystąpią objawy, takie jak wysypka, należy skonsultować się z lekarzem oraz przedstawić niniejszą ulotkę informacyjną. Poważniejsze objawy, na przykład opuchnięcie twarzy, ust i oczu lub problemy z oddychaniem, wymagają bezzwłocznej konsultacji lekarskiej.

Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Ze względu na odkładanie się doksycykliny w młodej tkance kostnej, należy ograniczyć stosowanie produktu w czasie ciąży i laktacji.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego u macior w czasie ciąży lub laktacji nie zostało określone.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stosować w skojarzeniu z antybiotykami bakteriobójczymi, takimi jak penicyliny i cefalosporyny. Tetracykliny mogą chelatować kationy (np. Mg, Mn, Fe i Al), co może prowadzić do ich obniżonej biodostępności.

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

Po podaniu pojedynczej dawki lub wielu dawek u cieląt może wystąpić ostre, niekiedy śmiertelne zwyrodnienie mięśnia sercowego. Ponieważ przyczyną większości przypadków jest przedawkowanie leku, ważne jest dokładne odmierzanie dawki.

Niezgodności farmaceutyczne

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

13. 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. Należy usuwać je przez odpowiednie systemy zbiórki i usuwania niewykorzystanych lub przeterminowanych leków.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Worek o pojemności 1 kg, 5 kg

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.