

**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 CZYNNY (-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 przewodów 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. PRZECIWSKAZANIA

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 po-

dejrzane 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 SPOŚÓB 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: \*

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 dodatkami 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 KARENCCI

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 przepelnienia 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 bezwzględnej 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 udzieleniu 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.

### Niezdolności 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 POCZODZĄCYCH 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.

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

Date	June 2017	Product	Doxx-Sol 500 mg/g, 5 kg
Label identifier number		Country	Poland
Paper weight, g/m <sup>2</sup>		Text size	9 pt
Dimensions	210x297 mm	Font	Arial Narrow
Type of Printing	Sticker paper	Unroll - scheme	
Type of Packing	leaflet	Logo	 HUVEPHARMA
Colors	Black	Author	Novis Design