

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
POWDOX 125 mg/g premiks do sporządzania paszy leczniczej dla świń
Doksycyklina (hyklan)

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

Podmiot odpowiedzialny
VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
C/ Les Corts, 23
08028 Barcelona
Hiszpania

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Polígono Industrial La Borda
Mas Pujades, 11-12
08140 Caldes de Montbui (Barcelona)
Hiszpania

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

POWDOX 125 mg/g premiks do sporządzania paszy leczniczej dla świń
Doksycyklina (hyklan)

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

1 gram zawiera:

Substancja czynna:
Doksycyklina (hyklan) 125,0 mg
(jako doksycykliny hyklan) 144,2 mg)

Premiks do sporządzania paszy leczniczej
Brązowo żółtawy proszek

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie i metafilaktyka zapalenia płuc i opłucnej powodowanych przez *Actinobacillus pleuropneumoniae* wrażliwych na doksycyklinę.
Obecność choroby w stadzie powinna być potwierdzona przed rozpoczęciem leczenia.

5. PRZECIWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na tetracykliny lub na dowolną substancję pomocniczą.
Nie stosować u zwierząt z zaburzeniem czynności wątroby.
Patrz punkt „Cięża”, „Laktacja” i „Płodność”.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Podobnie, jak w przypadku innych tetracyklin, w rzadkich przypadkach mogą występować reakcje alergiczne i nadwrażliwość na światło.

W przypadku długotrwałego stosowania leku mogą pojawić się zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego związane z dysbakteriozą.

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

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnia (tucznik)

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

Podanie doustne, w paszy leczniczej.

Premiks jest podawany bezpośrednio po zmieszaniu z paszą zgodnie z następującą dawką:
10-12 mg doksycykliny/kg masy ciała/dzień, co odpowiada 80-95 mg produktu/kg masy ciała/dzień.

Leczenie powinno być kontynuowane przez 8 dni.

Ponieważ spożycie paszy różni się w zależności od stanu zdrowia zwierząt, w celu zapewnienia przyjęcia prawidłowej dawki, stężenie doksycykliny powinno być odpowiednio dostosowane. Aby obliczyć dawkę produktu można posłużyć się poniższym wzorem:

$$\text{mg produktu leczniczego na kg paszy} = \frac{80 - 95 \text{ mg produktu leczniczego/kg m.c./dzień} \times \text{średnia masa ciała (kg) leczonych zwierząt}}{\text{Średnie dzienne spożycie paszy/zwierzę (kg)}}$$

W celu zapewnienia właściwej dawki należy określić masę ciała leczonych zwierząt najdokładniej jak to tylko możliwe.

Zalecana proporcja wynosi: 2 kilogramy produktu leczniczego weterynaryjnego na tonę paszy.

Zalecane dawki powinny być odmierzane przy pomocy odpowiednio skalibrowanego sprzętu pomiarowego.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

10. OKRES KARENCJI

Tuczniaki:

Tkanki jadalne: 5 dni

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30 °C.

Przechowywać worki szczelnie zamknięte w celu ochrony przed światłem i uniknięcia zanieczyszczenia.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na worku po upływie „Termin ważności (EXP)”.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 2 miesiące.
Okres ważności po dodaniu do pokarmu lub paszy granulowanej: 1 miesiąc.
Zawartość otwartego opakowania zużyć do:
Termin ważności (EXP) {miesiąc/rok}:

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

W efekcie choroby spożycie paszy leczniczej przez zwierzęta może ulec zmianie. W przypadku niewystarczającego spożycia paszy, zwierzęta powinny być leczone drogą pozajelitową.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Stosowanie produktu powinno opierać się na badaniach antybiotykowrażliwości bakterii wyizolowanych od leczonych zwierząt. Jeśli to niemożliwe, terapia powinna być oparta na informacji określającej lokalną (regionalną, na poziomie fermy) sytuację epidemiologiczną dotyczącą wrażliwości docelowych bakterii.

Stosowanie produktu niezgodnie z zaleceniami podanymi w ChPLW może prowadzić do zwiększenia występowania bakterii opornych na doksycyklinę i może zmniejszać skuteczność leczenia tetracyklinami z powodu potencjalnej oporności krzyżowej.

Należy zwrócić szczególną uwagę na udoskonalenie praktyk hodowlanych. W szczególności na warunki higieniczne i wentylację, a także na zarządzanie hodowlą w celu uniknięcia chorób związanych ze stresem.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

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

Zachować odpowiednie środki ostrożności w celu uniknięcia wdychania pyłów oraz bezpośredniego kontaktu produktu ze skórą i oczami związanego z przygotowaniem paszy leczniczej, biorąc pod uwagę następujące zalecenia:

- Zachować ostrożność, aby uniknąć rozpylania produktu podczas łączenia go z paszą.
- Nosić odpowiednią maskę przeciwpyłową (jednorazową półmaskę zgodną z Normą Europejską EN 149 lub maskę wielokrotnego użytku odpowiadającą Normie Europejskiej EN 140 z filtrem zgodnym z EN 143), nieprzepuszczalne rękawice, kombinezony i okulary ochronne z atestem.
- Unikać kontaktu ze skórą i oczami. W razie przypadkowego kontaktu, przepłukać dużą ilością wody a w przypadku podrażnienia zasięgnąć porady lekarskiej.
- Nie palić, nie jeść i nie pić podczas pracy z produktem.

Po przypadkowym połknięciu lub w przypadku zaobserwowania niepokojących objawów po kontakcie z produktem takich jak wysypka na skórze, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Obrzęk twarzy, warg lub oczu oraz trudności w oddychaniu są bardzo poważnymi objawami, które wymagają natychmiastowej pomocy lekarskiej.

Ciąża:

Badania laboratoryjne u myszy i królików nie wykazały działania toksycznego. Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego u sów w czasie ciąży nie zostało określone, dlatego produkt nie jest zalecany w okresie ciąży.

Laktacja:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie laktacji u sów nie zostało określone, dlatego produkt nie jest zalecany w okresie laktacji.

Płodność:

Nie stosować u zwierząt zarodowych.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Wchłanianie doksycyliny może zmniejszyć się w obecności w diecie dużych ilości jonów Ca^{2+} , Fe^{3+} , Mg^{2+} i Al^{3+} . Nie podawać razem z lekami zobojętniającymi, kaolinem i preparatami żelaza oraz z antybiotykami bakteriobójczymi, takimi jak beta-laktamy.

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

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.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

15. INNE INFORMACJE

Wielkość opakowania: Worki o pojemności 25 kg z trzywarstwowego papieru typu Kraft z wewnętrzną warstwą z polietylenu o niskiej gęstości.

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Należy brać pod uwagę oficjalne zalecenia włączania premiksów z lekiem do paszy ostatecznej.

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

Nr serii (Lot):

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

Ravet Sp. z o.o.
Ul. Księgarska 1
51-180 Wrocław
Polska