

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Doxyveto 500 mg/g proszek do sporządzania roztworu doustnego dla bydła i świń

2. Skład

Każdy g zawiera:

Substancje czynne:

Doksycyklina 500 mg (w postaci doksycykliny hykalanu 577 mg)

Drobny, żółty proszek.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, świnia.



4. Wskazania lecznicze

Infekcje układu oddechowego u cieląt i świń wywołane przez wrażliwe na doksycyklinę drobnoustroje.

Cielęta: zapalenie płuc i zapalenie opłucnej, wywołane przez *Pasteurella haemolytica*, *Pasteurella multocida* i *Mycoplasma* spp.

Świnie: zapalenie płuc, zapalenie opłucnej i Zakaźne Zanikowe Zapalenie Nosa; wywołane przez *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Mycoplasma hyorhinis*, *Pasteurella multocida* oraz *Streptococcus suis*.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na tetracykliny, substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u bydła z rozwiniętą funkcją przedżołądków.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Należy ściśle przestrzegać dawkowania.

Weterynaryjny produkt leczniczy należy dokładnie wymieszać, aby powstał homogeny roztwór.

Lek zmieszany z mlekiem nadaje się do użytku przez 4 godziny od przygotowania.

Nie przekraczać zalecanej dawki.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Weterynaryjny produkt leczniczy powinien być stosowany w oparciu o wyniki testu oporności bakterii wyizolowanych od chorych zwierząt. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie powinno być prowadzone w oparciu o lokalne informacje epidemiologiczne dotyczące wrażliwości izolowanych bakterii.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać osobistej odzieży i sprzętu ochronnego, na który składają się: rękawice, fartuch, gogle, aby uniknąć kontaktu ze skórą i błonami śluzowymi.

Ciąża i laktacja:

Nie stosować lub ograniczyć stosowanie doksycykliny w okresie ciąży i w okresie laktacji z powodu odkładania się doksycykliny w młodej tkance kostnej.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Po doustnym podaniu doksycykliny jony wapnia, aluminium, magnezu i żelaza tworzą nierozpuszczalne kompleksy przez to zmniejszając silnie biodostępność tetracyklin.

Żelazo wpływa najbardziej na absorpcję doksycykliny. W związku z tym nie powinno się podawać doksycykliny jednocześnie z produktami zawierającymi żelazo.

Ponieważ tetracykliny należą głównie do bakteriostatyków nie należy podawać ich z produktami bakteriobójczymi takimi jak penicyliny i cefalosporyny.

Przedawkowanie:

Przedawkowanie może doprowadzić do zaburzeń żołądkowo-jelitowych. W przypadku wystąpienia objawów klinicznych przedawkowania należy wstrzymać stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego. W sporadycznych przypadkach po podaniu doksycykliny, zaobserwowano nagłe upadki u wyjątkowo wrażliwych cieląt.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Tego weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno podawać w wodzie do picia zawierającej roztwory zasadowe, ponieważ substancja czynna ulega degradacji w roztworach zasadowych.

7. Zdarzenia niepożądane

Bydło, świnia:

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Zaburzenia flory jelitowej ¹ , zakłócenia pracy jelit (biegunka) Reakcja alergiczna Nadwrażliwość na światło Zaburzenia pracy serca Upadek ²
---	--

¹ prowadzące do zakłócenia pracy jelit (biegunki)

² śmiertelny, u cieląt, spowodowany zaburzeniami pracy serca

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605
Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

W wodzie do picia lub w mleku.

Nadmierne ilości żelaza w wodzie pitnej mogą zakłócić rozpuszczalność doksycykliny.
Należy ściśle przestrzegać dawkowania.

Cielęta: 10 mg doksycykliny na 1 kg masy ciała na dzień tj. 1 g weterynaryjnego produktu leczniczego na 50 kg masy ciała. Podawać przez 3-5 dni.

Świnie: 10 mg doksycykliny na 1 kg masy ciała na dzień tj. 200 - 250 g na 1000 l wody do picia. Przy założeniu, że 1 świnia o wadze 60 kg wypija dziennie 4.8 l wody zawierającej weterynaryjny produkt leczniczy, w przypadku koncentracji 250 g/1000 l, lub 6.1 l wody zawierającej weterynaryjny produkt leczniczy, w przypadku koncentracji 200 g/1000 l wody. Podawać przez 3-5 dni.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia. Spożycie przygotowanego roztworu zależy od stanu klinicznego leczonych zwierząt. Należy odpowiednio dostosować stężenie roztworu, tak, aby uzyskać prawidłową dawkę stosowanego weterynaryjnego produktu leczniczego u leczonych zwierząt.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

W celu prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego należy postępować zgodnie z informacjami zawartymi w niniejszej ulotce.

10. Okresy karencji

Tkanki jadalne:
Bydło: 14 dni.
Świnie: 7 dni.

Nie stosować u krów w okresie laktacji, produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 4 tygodnie przy przechowywaniu w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności po rozpuszczeniu zgodnie z instrukcją:

- po rozpuszczeniu w wodzie 24 godziny przy przechowywaniu w temperaturze poniżej 25°C.
- po rozpuszczeniu w mleku 4 godziny przy przechowywaniu w temperaturze poniżej 25°C.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

1141/01

Wielkości opakowań:

- Trójwarstwowa torba laminowana LDPE/Alu/PES, zawierająca 2 kg produktu.
- Pojemnik polietylenowy (HDPE) zamykany wieczkiem polipropylenowym (PP) z wewnętrzną warstwą z kartonu/Aluminium/PE zawierający 100 g, 250 g, 1 kg produktu.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

05/2026

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

V.M.D. n.v.
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk
Belgia

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Orion Pharma Poland Sp. z o.o.
ul. Fabryczna 5A,
00-446 Warszawa
Tel.: +48 22 833 31 77

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