

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Doxyprex 100 mg/g Premiks

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

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Hiszpania

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Doxyprex 100 mg/g Premiks

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

Doxyprex ma postać żółtych granulek, zawierających 100 mg doksycykliny (w postaci hyklanu) w gramie produktu. Semolina została zastosowana jako nośnik.

4. WSKAZANIA

Leczenie i zapobieganie chorobom układu oddechowego świń wywołanym przez wrażliwe na doksycyklinę szczepy *Pasteurella multocida* i *Bordetella bronchiseptica* w sytuacji, gdy choroba została rozpoznana w stadzie.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną oraz przy schorzeniach wątroby.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Podobnie jak w przypadku innych tetracyklin, doksycyklina może wywoływać reakcje alergiczne i nadwrażliwość na światło.

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

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów nie wymienionych w tej ulotce, proszę poinformować o nich swojego lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie (po odstawieniu od macior)

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

Podawać z paszą.

Zalecana dawka wynosi 10 mg doksycykliny/kg masy ciała/dobę (odpowiednik 1 g preparatu Doxyprex/10 kg masy ciała), przez 7 kolejnych dni. Dla świń spożywających 40 g paszy/kg masy ciała/dobę, dawka ta odpowiada 250 mg doksycykliny na kg paszy, zatem mieszankę należy sporządzić w proporcji 2,5 kg produktu/tonę paszy. Ilość paszy pobieranej przez zwierzęta zależy od ich stanu klinicznego. W celu zapewnienia przyjęcia prawidłowej dawki, należy dostosować stężenie antybiotyku do dziennego spożycia paszy na początku leczenia.

Obliczenie dawki:

$\text{mg preparatu Doxyprex/kg paszy} = 10 \text{ mg doksycykliny/kg mc.} \times 10 \times \text{waga ciała (kg)/dziennie spożycie paszy (kg)}$

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Zaleca się stosowanie produktu w postaci granulowanej paszy leczniczej.

Do mieszania produktu z paszą należy zastosować poziomy mieszalnik wstępowy. Zaleca się wstępne wymieszanie określonej ilości preparatu Doxyprex z podobną ilością paszy, a następnie dokładne zmieszanie otrzymanej przedmieszki z resztą paszy. Następnie pasza lecznicza może zostać zgranulowana. Warunki granulowania obejmują wstępne traktowanie składników parą w temperaturze 55-65 °C przy wilgotności 10%. Przed granulacją, paszy w postaci sypkiej nie należy poddawać działaniu temperatury przekraczającej 55 °C.

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne: 7 dni.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30 °C.

Po pierwszym otwarciu opakowania należy je szczelnie zamknąć. Przechowywać w suchym miejscu.

Data ważności {miesiąc/rok}

Nie używać po upływie daty ważności.

Okres przechowywania po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

Okres trwałości po zmieszaniu z paszą granulowaną: 3 miesiące.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

W związku ze zmienną wrażliwością bakterii na doksycyklinę, stosując produkt należy kierować się wynikiem badania bakteriologicznego i antybiogramem lub własnym doświadczeniem w postępowaniu ze zwierzętami nabytym w niedawnym okresie, biorąc pod uwagę urzędowe i lokalne zasady dotyczące stosowania premiksów leczniczych.

Wchłanianie doksycykliny może ulec zmniejszeniu w przypadku dużej zawartości Ca, Fe, Mg lub Al w podawanej paszy. Nie podawać razem z lekami zobojętniającymi kwas żołądkowy, kaolinem i preparatami zawierającymi żelazo.

Nie podawać łącznie z antybiotykami bakteriobójczymi, takimi jak beta-laktamy.

Nie podawać z substancjami utleniającymi.

Pobieranie paszy leczniczej przez zwierzęta może ulec zmianie w wyniku choroby. W przypadku niewystarczającej ilości przyjmowanej paszy, zwierzęta powinny być leczone drogą pozajelitową.

Osoby ze stwierdzoną nadwrażliwością na tetracyklinę powinny unikać kontaktu z produktem.

Należy unikać kontaktu z produktem podczas jego mieszania z paszą oraz podczas podawania paszy leczniczej zwierzętom.

Zachować odpowiednie środki ostrożności w celu uniknięcia pylenia podczas dodawania produktu do paszy.

Założyć maseczkę przeciwpyłową (zgodnie z przepisami EN140FFP1), rękawiczki, ubranie robocze oraz atestowane okulary zabezpieczające.

Unikać kontaktu ze skórą i oczami. Gdyby do niego doszło, należy obficie spłukać zanieczyszczone miejsca wodą.

Nie palić tytoniu, nie jeść i nie pić podczas przygotowywania paszy leczniczej.

Jeżeli w wyniku kontaktu z produktem wystąpią niepokojące objawy, np. wykwity skórne, należy zwrócić się do lekarza i przedstawić wyżej opisane ostrzeżenia. Stan zapalny skóry twarzy, ust lub oczu oraz trudności w oddychaniu są groźnymi objawami, wymagającymi natychmiastowej pomocy lekarza.

Nie zaleca się stosowania produktu u loch ciężarnych i w okresie laktacji.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY UNIESZKODLIWIANIU NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB MATERIAŁÓW ODPADOWYCH, JEŚLI SĄ WYMAGANE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego materiały odpadowe należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

{<DD/MM/RRRR>}

15. INNE INFORMACJE

Stosować wyłącznie u zwierząt

Wydawany na podstawie recepty.

WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 kg

5 kg

20 kg

25 kg