

A. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Doxycyclinum 200 Biofaktor 0,2 g/g proszek do sporządzania roztworu doustnego dla świń, kur, indyków

2. Skład

Każdy g produktu zawiera:

Substancje czynne:

Doksycyklina (w postaci hyklanu) 0,2 g

Proszek barwy jasnożółtej do żółtej

3. Docelowe gatunki zwierząt

Świnia, kura, indyk

4. Wskazania lecznicze

Wskazaniem do stosowania jest leczenie zakażeń wywołanych przez bakterie wrażliwe na substancję czynną produktu, w szczególności:

- u świń:
 - różycy wywołanej przez *Erysipelothrix rhusiopathiae*,
 - pleuropneumonii wywołanej przez *Actinobacillus pleuropneumoniae*,
 - enzootycznego zapalenia płuc wywołanego przez *Mycoplasma hyopneumoniae*,
 - zakaźnego zanikowego zapalenia nosa (ZZZN) wywołanego przez *Pasteurella multocida* oraz *Bordetella bronchiseptica*,
- u kur i indyków:
 - przewlekłych chorób układu oddechowego wywołanych przez *Mycoplasma gallicepticum*,
 - zapalenia worków powietrznych wywołanego przez *Mycoplasma* spp.,
 - ornitozy wywołanej przez *Chlamydophila psittaci*.

5. Przeciwwskazania

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

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na tetracykliny.

Nie stosować u zwierząt w stanach odwodnienia organizmu, ze względu na możliwość działania nefrotoksycznego.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Z uwagi na zróżnicowaną wrażliwość bakterii na doksycyklinę zaleca się pobieranie próbek bakteriologicznych od chorych ptaków na fermach i wykonywanie badań lekowrażliwości drobnoustrojów.

Zaobserwowano wysoki stopień oporności *E. coli* wyizolowanej od kur na tetracykliny. Dlatego nie należy stosować weterynaryjnego produktu leczniczego w leczeniu zakażeń wywołanych przez *E. coli*.

Ponieważ nie zawsze uzyskuje się eradykację patogenów docelowych, leczenie powinno być skojarzone z dobrą praktyką postępowania polegającą na zachowaniu odpowiedniej higieny, właściwej wentylacji, unikaniu nadmiernego zagęszczenia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

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

Produkt ma odczyn kwaśny i może wywoływać podrażnienia. Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego, należy używać środków ochrony osobistej, na które składają się: rękawice, fartuch, okulary ochronne aby uniknąć kontaktu ze skórą i błonami śluzowymi.

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

W razie dostania się weterynaryjnego produktu leczniczego do oka, należy przepłukać je dużą ilością wody i zwrócić się o pomoc lekarską

Jeśli w wyniku kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym pojawią się objawy, takie jak wysypka, należy zwrócić się o pomoc lekarską i pokazać ulotkę lub opakowanie. Obrzęk twarzy, warg lub oczu, a także trudności w oddychaniu wymagają natychmiastowej pomocy medycznej.

Ciąża:

U loch w drugiej połowie ciąży stosować jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Laktacja:

Nie stosować u loch karmiących ze względu na możliwość przenikania doksycykliny do mleka.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie stosować równocześnie z antybiotykami o działaniu bakteriobójczym (penicyliny, cefalosporyny, aminoglikozydy) ze względu na antagonizm działania. Nie podawać łącznie z substancjami o działaniu nefrotoksycznym. Tetracykliny w wyniku chelatowania jonów wapnia potęgują działanie leków zwiotczających.

Przedawkowanie:

Przekraczanie zalecanej dawki produktu u świń z niewydolnością nerek oraz loch w zaawansowanej ciąży może doprowadzić do upośledzenia czynności wątroby.

U indyków, które otrzymywały doksycyklinę w dawce 750 mg/l z wodą do picia, co stanowi 1,5–3-krotność dawki terapeutycznej, zaobserwowano statystycznie istotny spadek masy ciała.

Główne niegodności farmaceutyczne:

Nie podawać łącznie ze związkami wapnia i magnezu, mlekiem i preparatami mlekozastępczymi ze względu na możliwość tworzenia niewchłanianych chelatów.

7. Zdarzenia niepożądane

Świnia, kura, indyk:

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Fotosensibilizacja Zaburzenia funkcjonowania przewodu pokarmowego ¹
---	---

¹ Długotrwałe stosowanie produktu, niezależnie od dawki, może doprowadzić do zmian w składzie flory jelitowej a przez to do zaburzeń funkcjonowania przewodu pokarmowego.

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 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

Podanie w wodzie do picia.

Wodę do picia zawierającą weterynaryjny produkt leczniczy należy przygotowywać na świeżo, co 24 godziny. Podawać po dokładnym rozpuszczeniu w wodzie do picia.

Swinie: 10 mg doksycykliny na kg masy ciała na dobę (co odpowiada 50 mg weterynaryjnego produktu leczniczego na kg masy ciała/dobę), przez 5–7 dni.

Kury, indyki: 10 mg doksycykliny na kg masy ciała na dobę (co odpowiada 50 mg weterynaryjnego produktu leczniczego na kg masy ciała/dobę), przez 3–5 kolejnych dni.

W 5 ml zaznaczonych na załączonej miarce (płaska łyżeczka) mieści się 3,5 g proszku.

Nie należy ubijać proszku w miarce podczas jego odmierzania.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Swinie: 10 mg doksycykliny na kg masy ciała na dobę (co odpowiada 50 mg weterynaryjnego produktu leczniczego na kg masy ciała/dobę), przez 5–7 dni.

Kury, indyki: 10 mg doksycykliny na kg masy ciała na dobę (co odpowiada 50 mg weterynaryjnego produktu leczniczego na kg masy ciała/dobę), przez 3–5 kolejnych dni.

Na podstawie zalecanej dawki oraz całkowitej masy ciała leczonych zwierząt, należy obliczyć dokładną ilość dobową weterynaryjnego produktu leczniczego za pomocą następującego wzoru:

$$\frac{50 \text{ mg weterynaryjnego produktu leczniczego}}{\text{kg masy ciała/dobę}} \times \frac{\text{Średnia masa ciała (kg)}}{\text{leczonych ptaków}} = \frac{\text{mg weterynaryjnego produktu leczniczego}}{\text{na l wody do picia}}$$

Średnie dzienne spożycie wody (l) na ptaka

Obliczoną wartość należy rozpuścić w wodzie wypijanej przez leczone zwierzęta w ciągu doby. Tak przygotowany roztwór powinien stanowić jedyne źródło wody do picia.

Spożycie wody zawierającej weterynaryjny produkt leczniczy zależy od stanu klinicznego zwierzęcia. Aby zapewnić właściwe dawkowanie, należy jak najdokładniej ocenić masę ciała leczonych zwierząt oraz ilość wypijanej wody.

Obliczoną dawkę dobową należy dodać do wody do picia w taki sposób, aby cała ilość weterynaryjnego produktu leczniczego została spożyta w ciągu 24 godzin. Wodę do picia zawierającą weterynaryjny produkt leczniczy należy przygotowywać na świeżo, co 24 godziny. Zaleca się przygotowanie stężonego roztworu (około 100 gramów produktu na 1 litr wody do picia), a następnie rozcieńczanie do stężenia terapeutycznego. Stężony roztwór może być również podany za pomocą odpowiedniego urządzenia do rozprowadzania produktu w wodzie.

W przypadku zastosowania części zawartości opakowania, zaleca się wykorzystanie odpowiednio skalibrowanych przyrządów mierniczych. W 5 ml zaznaczonych na załączonej miarce (płaska łyżeczka) mieści się 3,5 g proszku.

Nie należy ubijać proszku w miarce podczas jego odmierzania.

10. Okresy karencji

Tkanki jadalne:

Świnia, kura, indyk: 7 dni

Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja lub odchowywanych z zamiarem pozyskiwania jaj przeznaczonych do spożycia przez ludzi.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

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: 3 miesiące.

Okres ważności po rozpuszczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

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

1562/04

Butelki z HDPE z zamknięciem z LDPE z zabezpieczeniem gwarancyjnym zawierające 50 g lub 100 g lub 1000 g proszku. Do każdego opakowania dołączona jest miarka.

Opakowanie 1000 g oznakowane jest etykieto-ulotką.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

06/2026

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 oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Biofaktor Sp. z o.o.

ul. Podmiejska 15 C

66-400 Gorzów Wielkopolski

Tel.: +48 95 7325359

e-mail: bezpieczenstwo@biofaktor.pl