

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Doxymed 50 500 mg/g proszek do sporządzania roztworu doustnego dla cieląt z nierozwiniętą funkcją przedżołądków, świń i kur.

2. Skład

Doksycykliny hykalan 500 mg/g
(co odpowiada 433 mg/g doksycykliny)

Lekko żółtawy proszek.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Cielęta z nierozwiniętą funkcją przedżołądków, świnię, kury

4. Wskazania lecznicze

Do leczenia wyszczególnionych poniżej zakażeń dróg oddechowych i przewodu pokarmowego, wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na doksycyklinę.

Cielęta z nierozwiniętą funkcją przedżołądków:

- odoskrzelowe zapalenie płuc oraz zapalenie płuc i opłucnej, wywołane przez *Pasteurella spp.*, *Streptococcus spp.*, *Arcanobacterium pyogenes*, *Histophilus somni* i *Mycoplasma spp.*

Świnie:

- zanikowe zapalenie błony śluzowej nosa, wywołane przez *Pasteurella multocida* i *Bordetella bronchiseptica*;

- odoskrzelowe zapalenie płuc, wywołane przez *Pasteurella multocida*, *Streptococcus suis* i *Mycoplasma hyorhinis*;

- zapalenie płuc i opłucnej, wywołane przez *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Kury:

- zakażenia dróg oddechowych, wywołane przez *Mycoplasma spp.*, *Escherichia coli*, *Haemophilus paragallinarum* i *Bordetella avium*;

- zapalenie jelit, wywołane przez *Clostridium perfringens* i *Clostridium colinum*.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na tetracykliny lub na dowolną substancję pomocniczą. Nie podawać zwierzętom z ciężką niewydolnością wątroby lub nerek.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Udokumentowano wysoki odsetek oporności na tetracykliny bakterii *E. coli*, wyizolowanych w próbkach pobranych od kur. Wobec tego niniejszy produkt należy stosować w leczeniu zakażeń wywołanych przez *E. coli*, wyłącznie po przeprowadzeniu badań lekowrażliwości. Ponadto w

niektórych 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 uzyskanie eradykacji patogenów docelowych może być niemożliwe, należy łączyć farmakoterapię z postępowaniem według zasad dobrej praktyki, np. właściwym poziomem higieny, prawidłową wentylacją i unikaniem przepełnienia pomieszczeń dla zwierząt.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno opierać się na identyfikacji i badaniu wrażliwości docelowego patogenu(ów). Jeśli nie jest to możliwe, terapia powinna opierać się na informacjach epidemiologicznych i wiedzy o podatności docelowych patogenów na poziomie gospodarstwa lub na poziomie lokalnym/regionalnym.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno być zgodne z oficjalną, krajową i regionalną polityką przeciwdrobnoustrojową.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Ze względu na ryzyko uczulenia i kontaktowego zapalenia skóry podczas przygotowywania niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego należy unikać jego kontaktu ze skórą bądź wdychania. W tym celu należy nakładać rękawiczki i maskę przeciwpyłową.

Ciąża i laktacja:

Ze względu na odkładanie się doksycykliny w młodej tkance kostnej należy ograniczać stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego w czasie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie stosować w skojarzeniu z antybiotykami o działaniu bakteriobójczym, takimi jak penicyliny i cefalosporyny.

Tetracykliny mogą chelatować kationy (np. Mg, Mn, Fe i Al), to zaś może prowadzić do zmniejszenia biodostępności tych leków.

Przedawkowanie:

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.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

7. Zdarzenia niepożądane

Nieznane.

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: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Polska, Tel.: +48 22 49-21-687 Faks: +48 22 49-21-605, <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Lek podaje się doustnie w preparacie mlekozastępczym i/lub wodzie do picia.

Cielęta z nierozwiniętą funkcją przedżołądków: 10 mg hyklanu doksycykliny/kg masy ciała/dobę, co odpowiada dawce 20 mg weterynaryjnego produktu leczniczego na kg masy ciała, przez okres 3-5 kolejnych dni, z podziałem na dawki podawane 2 razy dziennie.

Świnie: 10 mg hyklanu doksycykliny/kg masy ciała/dobę, co odpowiada dawce 20 mg weterynaryjnego produktu leczniczego na kg masy ciała, przez okres 3-5 kolejnych dni.

Kury: 25 mg hyklanu doksycykliny/kg masy ciała/dobę, co odpowiada dawce 50 mg weterynaryjnego produktu leczniczego na kg masy ciała, przez okres 3-5 kolejnych dni.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

W przypadku podawania w wodzie do picia należy obliczyć dokładną dzienną ilość produktu na podstawie zalecanej dawki oraz liczby i masy ciała leczonych zwierząt, według następującego wzoru:

$$\frac{\text{mg weterynaryjnego produktu leczniczego/kg masy ciała/dobę} \times \text{średnia masa ciała (kg) leczonych zwierząt}}{\text{średnie dzienne spożycie wody (w litrach) na jedno zwierzę}} = \dots \text{ mg weterynaryjnego produktu leczniczego w litrze wody do picia}$$

W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania leku należy możliwie jak najdokładniej określić masę ciała zwierząt.

Spożycie wody z dodatkiem leku zależy od stanu klinicznego zwierząt. W celu uzyskania prawidłowego dawkowania konieczne może być dostosowanie stężenia leku w wodzie do picia.

W przypadku częściowego zużywania opakowania leku zaleca się używanie odpowiednio wykalibrowanych urządzeń do ważenia. Dzienną dawkę leku należy dodawać do wody do picia w taki sposób, aby cały lek został zużyty w ciągu 24 godzin. Wodę do picia z dodatkiem leku należy przygotowywać na nowo co 24 godziny. Zaleca się przygotowywanie stężonego roztworu wstępnego - zawierającego około 100 gramów weterynaryjnego produktu leczniczego 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.

Preparat mlekozastępczy z dodatkiem leku należy zużyć natychmiast.

10. Okresy karencji

Tkanki jadalne:

Cielęta: 7 dni

Świnie: 8 dni

Kury: 5 dni

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

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.
Chronić przed mrozem.

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: 3 miesiące.
Okres ważności po rozpuszczeniu w wodzie do picia: 24 godziny.
Okres ważności po rozpuszczeniu w preparacie mlekozastępczym: zużyć natychmiast.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

1100/01

1 kg pojemnik
1 kg wiaderko
2.5 kg wiaderko
5 kg wiaderko

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

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:

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Holandia
Tel +31-162-4582000
pharmacovigilance@dopharma.com

<17. Inne informacje>

