

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Doxycycline hyclate VMD 500 mg/g proszek do podania w wodzie do picia dla świń i kur

2. Skład

Każdy g zawiera:

Substancje czynne:

Doksycykliny hyklan 500 mg

Homogeniczny, żółty, drobny proszek.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Świnia, kura



4. Wskazania lecznicze

Zakażenia układu oddechowego u świń wywołane przez wrażliwe na doksycyklinę drobnoustroje:

Świnie:

ZZZN wywołane przez *Pasteurella multocida* i *Bordetella bronchiseptica*; zapalenie oskrzeli i płuc wywołane przez *Pasteurella* spp. i *Mycoplasma* spp; zapalenie opłucnej i płuc wywołane przez *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Kury:

Zakażenie dróg oddechowych wywołane przez *Mycoplasma* spp. (*M gallisepticum*, *M synoviae*, *M meleagridis*), *Escherichia coli* i *Haemophilus paragallinarum*; zapalenie jelit wywołane przez *Clostridium perfringens* i *Clostridium colinum*.

5. Przeciwwskazania

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

Nie stosować u zwierząt z niewydolnością wątroby i nerek.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

U kur należy zwrócić uwagę aby zwierzęta wypily zalecaną dzienną dawkę leku. Ciężko chore zwierzęta powinny być leczone parenteralnie.

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 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:

W związku z możliwością wystąpienia nadwrażliwości i alergii kontaktowej należy unikać wdychania oraz bezpośredniego kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym podczas jego stosowania.

Należy zakładać maskę oraz rękawice ochronne. Woda z produktem leczniczym może drażnić skórę i oczy. W przypadku wystąpienia podrażnienia należy skórę i oczy obficie przemyć wodą.

Z uwagi na zróżnicowaną (zależną od czasu, położenia geograficznego) wrażliwość bakterii na doksycyklinę zaleca się pobieranie próbek bakteriologicznych od chorych ptaków na farmach i wykonanie badań wrażliwości drobnoustrojów. Zaobserwowano wysoki stopień oporności *E. coli* wyizolowanej od kurcząt na tetracykliny.

Dlatego w leczeniu zakażeń wywołanych przez *E. coli* weterynaryjny produkt leczniczy należy stosować wyłącznie po przeprowadzeniu badań wrażliwości.

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.

Ciąża i laktacja:

Z uwagi na odkładanie się doksycykliny w młodej tkance kostnej, stosowanie jej w ciąży i w okresie laktacji powinno zostać całkowicie wstrzymane.

Ptaki nieśne:

Nie stosować u ptaków w okresie nieśności.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Antagonizm między tetracyklinami a produktami bakteriobójczymi takimi jak penicyliny i cefalosporyny.

Przedawkowanie:

Przedawkowanie (w dawce > 100 mg doksycykliny hyklanu/l kg m.c.) u świń nie wywołuje żadnych innych objawów ubocznych oprócz zmniejszenia pobierania paszy oraz wody.

Przedawkowanie (w dawce > 75 mg doksycykliny hyklanu/l kg m.c.) u kur nie wywołuje żadnych innych objawów ubocznych oprócz zmniejszenia pobierania paszy oraz wody.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Brak informacji dotyczących potencjalnych interakcji lub niezgodności tego weterynaryjnego produktu leczniczego podawanego doustnie poprzez wymieszanie z wodą do picia lub paszą płynną zawierającą produkty biobójcze, dodatki paszowe lub inne substancje stosowane w wodzie do picia.

7. Zdarzenia niepożądane

Świnia, kura:

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Reakcja alergiczna Nadwrażliwość na światło
---	--

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

Do stosowania w wodzie pitnej.

Świnie: 20 mg doksycykliny hyklanu na kg masy ciała na dobę przez okres 3-5 kolejnych dni.

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

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

Na podstawie zalecanej dawki oraz liczby i masy ciała leczonych zwierząt należy obliczyć dokładne stężenie weterynaryjnego produktu leczniczego na dany dzień według poniższego wzoru:

$$\frac{\text{mg weterynaryjnego produktu leczniczego/kg masy ciała na dzień} \times \text{Średnia masa ciała (kg) zwierząt otrzymujących leczenie}}{\text{Średnie dzienne spożycie wody (l/zwierzę)}} = \dots \text{ mg weterynaryjnego produktu leczniczego na 1 wody do picia}$$

Spożycie wody z weterynaryjnym produktem leczniczym zależy od stanu klinicznego ptaka. Aby uzyskać właściwą dawkę, może istnieć potrzeba dostosowania stężenia weterynaryjnego produktu leczniczego w wodzie pitnej.

W przypadku zastosowania części zawartości opakowania zaleca się wykorzystanie odpowiednio skalibrowanego sprzętu pomiarowego. Dawkę dobową należy dodać do wody pitnej w taki sposób, aby cała ilość została spożyta w ciągu 24 godzin. Wodę do picia z weterynaryjnym produktem leczniczym 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 w razie potrzeby do stężenia leczniczego. Stężony roztwór może być również podany za pomocą odpowiedniego urządzenia do rozprowadzania leku w wodzie.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Brak.

10. Okresy karencji

Tkanki jadalne:

Świnia: 4 dni.

Kura: 5 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.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

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 tygodnie.

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

1829/08

Wielkość opakowania:

Worek trójwarstwowa poliester/folia aluminiowa/polietylen, z zamknięciem strunowym (typu zip) o zawartości 1 kg.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

04/2026Szczegółowe 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.