

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Doksycyklina Calier 500 mg/g proszek do podania w wodzie do picia dla kur, indyków i świń

2. Skład

Każdy g zawiera:

Substancja czynna:

Doksycyklina 500 mg
(co odpowiada 577 mg w postaci doksycykliny hykalanu)

Żółty proszek.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Kury (brojlery), świnię (w okresie tuczu), indyki.

4. Wskazania lecznicze

Kury (brojlery) i indyki: zapobieganie i leczenie chronicznych zakażeń układu oddechowego (CRD) wywołanych przez *Mycoplasma gallisepticum*.

Świnię (w okresie tuczu): zapobieganie i leczenie zespołu oddechowego świń wywołanego przez *Pasteurella multocida*.

Obecność choroby w stadzie musi zostać stwierdzona przed zastosowaniem produktu.

5. Przeciwwskazania

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

Nie stosować u zwierząt z zaburzeniami wątroby lub pracy nerek.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Z powodu możliwości rozwoju oporności bakterii należy unikać podawania za małych dawek leku i/lub leczenia przez zbyt krótki okres czasu.

Chore zwierzęta mogą mieć zmniejszony apetyt i odmienne od normalnego pragnienie i mogą wymagać leczenia pozajelitowego.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Stosowanie produktu powinno opierać się na badaniu lekowrażliwości bakterii izolowanych od zwierząt. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie powinno być oparte o lokalne (regionalne, dla danego gospodarstwa) informacje epidemiologiczne dotyczące lekowrażliwości danych bakterii.

Należy unikać podawania produktu w utleniających się naczyniach i sprzęcie do pojenia.

Z powodu prawdopodobnej zmiennej wrażliwości bakterii na doksycyklinę (zależnej od czasu i rejonu geograficznego) zalecane jest pobranie próbek i wykonanie antybiogramu.

Nieprawidłowe używanie weterynaryjnego produktu leczniczego może zwiększyć częstość występowania bakterii opornych na doksycyklinę i z powodu możliwej oporności krzyżowej może zmniejszyć skuteczność leczenia innymi tetracyklinami.

Kiedy eradykacja patogenów nie jest możliwa, leczenie należy połączyć ze stosowaniem dobrych praktyk zarządzania, tj. utrzymaniem higieny, prawidłową wentylacją, unikaniem nadmiernego zagęszczania zwierząt.

W celu uniknięcia wytracenia się produktu nie należy stosować stężeń mniejszych niż 0,23 g proszku/l wody przy pH wyższym lub równym 7,5.

Do wody zawierającej weterynaryjny produkt leczniczy nie dodawać kwasów.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może powodować kontaktowe zapalenie skóry i/lub reakcje nadwrażliwości w przypadku kontaktu ze skórą lub oczami (proszek i roztwór) lub w przypadku wdychania proszku. Osoby o znanej nadwrażliwości na tetracykliny powinny weterynaryjny produkt leczniczy lub roztwór leczniczy stosować z zachowaniem ostrożności.

Podczas dodawania weterynaryjnego produktu leczniczego do wody należy podjąć środki zapobiegające powstawaniu pyłu. Należy unikać bezpośredniego kontaktu weterynaryjnego produktu leczniczego ze skórą i oczami, aby zapobiec uczuleniu i kontaktowemu zapaleniu skóry.

Podczas przygotowywania i podawania wody pitnej zawierającej weterynaryjny produkt leczniczy należy unikać kontaktu skóry z produktem i wdychania pyłu. Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego lub roztworu leczniczego należy używać środków ochrony osobistej, na które składają się nieprzepuszczalne rękawice (np. gumowe lub lateksowe) i odpowiednia maska przeciwpyłowa (np. jednorazowa półmaska zgodna z normą europejską EN149 lub jednorazowa maska zgodna z normą europejską EN140 z filtrem zgodnym z normą EN143).

W przypadku dostania się produktu do oczu lub na skórę należy miejsca te spłukać dużą ilością czystej wody, a jeśli wystąpią objawy podrażnienia udać się do lekarza. Bezpośrednio po zakończeniu pracy umyć ręce i skórę narażoną na zanieczyszczenie.

W przypadku pojawienia się objawów podrażnienia takich jak zaczerwienienie skóry należy udać się do lekarza i pokazać mu te ostrzeżenia. Obrzęk twarzy, warg i oczu oraz trudności w oddychaniu wskazują na poważne objawy i wymagają natychmiastowej pomocy lekarskiej.

Nie palić, nie jeść i nie pić w trakcie pracy z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Ciąża i laktacja:

Badania laboratoryjne na szczurach i królikach nie wykazały działania teratogennego, toksycznego dla płodu, szkodliwego dla samicy.

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji u loch nie zostało określone.

Nie zaleca się stosowania w czasie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji:

Nie stosować równocześnie z paszą przeładowaną kationami poliwalentnymi jak Ca^{2+} , Mg^{2+} , Zn^{2+} i Fe^{3+} , ponieważ możliwe jest powstawanie kompleksów doksycykliny z takimi kationami. Nie podawać razem ze środkami zobojętniającymi, kaolinem i preparatami żelazowymi. Ze względu na to, że tetracykliny są środkami bakteriostatycznymi nie stosować produktu równocześnie z antybiotykami bakteriobójczymi jak np. beta-laktamy. Wskazane jest zachowanie 1-2 godzin przerwy między podaniem innych produktów, które zawierają poliwalentne kationy, ponieważ ograniczają one wchłanianie tetracykliny. Doksycyklina zwiększa aktywność antykoagulantów.

Przedawkowanie:

Podanie 40 mg/kg m.c. u świń i 80 mg/kg m.c. u kur (w obu przypadkach 4 razy więcej niż dawka zalecana), przez 5 dni nie powodowało wystąpienia objawów niepożądanych.

Po przedawkowaniu należy przerwać podawanie leku i zastosować leczenie objawowe.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. Zdarzenia niepożądane

Kury (brojlery), świnię (w okresie tuczu), indyki:

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Reakcja alergiczna ¹ Nadwrażliwość na światło ¹ Zaburzenia flory żołądkowo-jelitowej ² (mogą powodować zaburzenia przewodu pokarmowego)
---	--

¹ W tym przypadku należy zalecić odstawienie leku.

² W przypadku przedłużonego stosowania.

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 lokalnego przedstawiciela 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.

Kury (brojlery): 20 mg doksycykliny/kg m.c./ dzień (co odpowiada 40 mg weterynaryjnego produktu leczniczego /kg m.c./ dzień), przez 3-5 dni.

Indyki: 20 mg doksycykliny/kg m.c./ dzień (co odpowiada 40 mg weterynaryjnego produktu leczniczego /kg m.c./ dzień), przez 5 dni.

Świnię (w okresie tuczu): 10 mg doksycykliny/ kg m.c./ dzień (co odpowiada 20 mg weterynaryjnego produktu leczniczego /kg m.c./ dzień), przez 5 dni.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

W oparciu o zalecaną dawkę leku, ilość i masę ciała leczonych zwierząt, należy obliczyć dokładną dzienną ilość produktu wg wzoru:

$$\frac{\text{mg weterynaryjnego produktu leczniczego /kg masy ciała} \times \text{Średnia masa ciała leczonych zwierząt (kg)}}{\text{Średnie dzienne spożycie wody (l na zwierzę)}} = \text{mg weterynaryjnego produktu leczniczego na litr wody pitnej}$$

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

Spożycie wody zawierającej weterynaryjny produkt leczniczy zależy od stanu klinicznego zwierząt. W celu uzyskania prawidłowej dawki konieczne może być odpowiednie dostosowanie stężenia

doksycyliny.

W celu uniknięcia wytrącenia się produktu nie należy stosować stężeń mniejszych niż 0,23 g proszku/l wody przy pH wyższym lub równym 7,5.

Należy zapewnić leczonym zwierzętom odpowiedni dostęp do systemów pojenia. Woda z weterynaryjnym produktem leczniczym musi być jedynym dostępnym rodzajem wody do picia, a dla pokrycia dziennego spożycia powinna być przygotowana jej dostateczna ilość.

Jeśli zawartość opakowania nie jest zużywana jednorazowo, zalecane jest stosowanie odpowiednio skalibrowanych urządzeń pomiarowych. Dzienna ilość produktu ma być dodana do wody tak, by cały lek został zużyty w ciągu 24 godzin. Woda z weterynaryjnym produktem leczniczym powinna być świeża, przygotowywana co 24 godz. Zaleca się przygotowanie stężonego roztworu wstępnego - około 100 gramów produktu na litr wody – następnie rozcieńczyć do dalszego pożądanego stężenia terapeutycznego. Alternatywnie, stężony roztwór może być stosowany w dozownikach wody.

10. Okresy karencji

Świnie:

Tkanki jadalne: 6 dni.

Kury:

Tkanki jadalne: 6 dni.

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

Indyki:

Tkanki jadalne: 9 dni.

Jaja: 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.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

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: zużyć natychmiast.

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

1909/09

Wielkości opakowań:

1 worek po 1 kg.

Pojemnik zawierający 5 worków po 1 kg.

Pudełko tekturowe zawierające 10 worków po 1 kg.

Pojemnik zawierający 25 worków po 1 kg.

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:

LABORATORIOS CALIER, S.A.

Calle Barcelonés 26

Polígono Industrial del Ramassà

08520 Les Franqueses del Vallès

Barcelona

Hiszpania

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Calier Polska Sp. z o.o.

ul. Magazynowa 5

66-446 Deszczno

Tel.: +48 95 7201855

E-mail: pharmacovigilance_pl@calier.es

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