

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

HydroDoxx 500 mg/g proszek do podania w wodzie do picia dla kur i świń.

2. Skład

Każdy gram zawiera:

Substancje czynne:

Doksycyklina 500 mg
(co odpowiada 577 mg hyklanu doksycykliny)

Żółty proszek.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Kury (brojlery).
Świnie (tuczniki).

4. Wskazania lecznicze

Kury (brojlery): leczenie i metafilaktyka chronicznych zakażeń układu oddechowego (CRD) wywołanych przez *Mycoplasma gallisepticum* wrażliwe na doksycyklinę.

Świnie (tuczniki): leczenie i metafilaktyka zespołu oddechowego świń wywoływanego przez szczepy *Pasteurella multocida* wrażliwe na doksycyklinę.

Przed zastosowaniem produktu leczniczego weterynaryjnego należy potwierdzić występowanie choroby w grupie/stadzie.

5. Przeciwwskazania

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

Nie stosować u zwierząt z zaburzeniami pracy wątroby.

Nie stosować u zwierząt z zaburzeniami pracy nerek.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Spżycie produktu leczniczego przez zwierzęta może się zmienić na skutek choroby. W razie niewystarczającego spożycia wody do picia, zwierzęta należy leczyć pozajelitowo.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno być oparte na posiewie i badaniu lekowrażliwości mikroorganizmów wyizolowanych z danego przypadku w gospodarstwie lub wynikać z wcześniejszych doświadczeń w tym gospodarstwie. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie

powinno opierać się na informacjach epidemiologicznych i wiedzy na temat lekowrażliwości patogenów docelowych z uwzględnieniem oficjalnych i lokalnych wytycznych dotyczących leków przeciwbakteryjnych.

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy uwzględnić oficjalne krajowe i regionalne strategie zwalczania bakterii.

Ponieważ docelowe patogeny mogą nie zostać usunięte, należy połączyć leczenie z dobrymi praktykami, polegającymi np. na odpowiedniej higienie, właściwej wentylacji i utrzymaniu właściwej liczebności zwierząt.

Należy unikać podawania weterynaryjnego produktu leczniczego w skorodowanych poidłach.

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

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

Do wody zawierającej produkt leczniczy nie dodawać kwasów.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

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

Należy unikać bezpośredniego kontaktu i wdychania pyłu w trakcie przygotowywania i podawania roztworów wodnych zawierających weterynaryjny produkt leczniczy.

Podczas mieszania go z wodą uwzględnić środki ostrożności w celu uniknięcia powstawania pyłu.

By zapobiec powstawaniu uczuleń i kontaktowemu zapaleniu skóry należy unikać bezpośredniego kontaktu z oczami i skórą.

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony osobistej, na które składa się nieprzepuszczalne rękawiczki (np. gumowe lub lateksowe) i odpowiednią maskę przeciwpylową (np. jednorazowe półmaski ochronne zabezpieczające przed zanieczyszczeniem układu oddechowego odpowiadające normie EN149 lub wielokrotnego użytku zgodną z normą europejską EN 140 z filtrem zgodnym z normą EN 143).

Po przypadkowym bezpośrednim kontakcie weterynaryjnego produktu leczniczego ze skórą lub oczami należy miejsca te spłukać dużą ilością czystej wody. Jeśli wystąpią objawy podrażnienia należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie..

Bezpośrednio po zakończeniu pracy umyć ręce i skórę narażoną na zanieczyszczenie.

W przypadku pojawienia się objawów podrażnienia takich jak wysypka na skórze należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. 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:

Nie zaleca się stosowania podczas ciąży i laktacji.

Ptaki nieśne:

Nie stosować u ptaków w okresie nieśności i na 4 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie stosować równocześnie z antybiotykami bakteriobójczymi (penicyliny, aminoglikozydy, itp.).

Wchłanianie doksycykliny może zostać zmniejszone przez obecność dużych ilości wapnia, żelaza, magnezu lub glinu w diecie. Nie podawać razem ze środkami zobojętniającymi, kaolinem i preparatami żelazowymi.

Wskazane jest zachowanie 1-2 godzin przerwy między podaniem innych produktów weterynaryjnych, które zawierają poliwalentne kationy, ponieważ ograniczają one wchłanianie tetracyklin.

Doksycyklina zwiększa aktywność antykoagulantów.

Przedawkowanie:

Dawka czterokrotnie wyższa od zalecanej (40 mg/kg masy ciała u świń (tuczników) i 80 mg/kg masy ciała u kur (brojlerów)) podana przez 5 dni nie powodowała wystąpienia objawów niepożądanych. W przypadku przedawkowania należy przerwać podawanie leku i zastosować leczenie objawowe.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Rozpuszczalność weterynaryjnego produktu leczniczego jest zależna od pH, weterynaryjny produkt leczniczy może ulec wytrąceniu, jeśli będzie mieszany z roztworem alkalicznym.

Nie przechować wody do picia w metalowych pojemnikach.

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

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

7. Zdarzenia niepożądane

Kury (brojlery) i świny (tuczniki):

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Reakcje alergiczne* Światłoczułość*
--	--

W przypadku podejrzenia wystąpienia działania niepożądanego przerwać podawanie leku.

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.

Kury (brojlery): 20 mg doksycykliny (odpowiednik 40 mg produktu leczniczego weterynaryjnego)/kg masy ciała/dzień, przez 3-5 dni.

Świnie (tuczniki): 10 mg doksycykliny (odpowiednik 20 mg produktu leczniczego weterynaryjnego)/kg masy ciała/dzień, przez 5 dni.

Należy przestrzegać następujących zaleceń w zakresie dawkowania:

Przed przygotowaniem wody do picia zawierającej produkt leczniczy należy uwzględnić masę ciała leczonych zwierząt i aktualne dzienne spożycie wody. Ilość wody wypijanej przez zwierzęta zależy od wieku, stanu zdrowia, rasy, systemu chowu. 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:

$$\frac{\text{mg weterynaryjnego produktu leczniczego/kg masy ciała/dzień}}{\text{średnie dzienne przyjmowanie wody (l /zwierzę)}} \times \text{średnia masa ciała leczonych zwierząt (kg)} = \text{mg weterynaryjnego produktu leczniczego na litr wody do picia}$$

Przyjmowanie roztworu leczniczego zależy od stanu klinicznego zwierząt. W celu uzyskania właściwej dawki konieczne może być odpowiednie dostosowanie stężenia doksycykliny. Dla uniknięcia wytrącenia się produktu nie należy stosować stężeń mniejszych niż 0,23 g proszku/l wody przy pH wyższym lub równym 7,5.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Należy zapewnić leczonym zwierzętom odpowiedni dostęp do systemów pojenia. Woda z produktem musi być jedynym dostępnym rodzajem wody do picia.

Zaleca się stosowanie odpowiednio skalibrowanego sprzętu pomiarowego.

Dzienną dawkę należy dodawać do wody do picia w taki sposób, aby cały lek został spożyty w ciągu 24 godzin. Świeżą wodę do picia z produktem leczniczym należy przygotowywać co 24 godziny. Zaleca się sporządzanie stężonego roztworu – przy użyciu ok. 100 g weterynaryjnego produktu leczniczego na litr wody – a następnie w razie potrzeby rozcieńczanie go do właściwego stężenia leczniczego. Stężony roztwór można ewentualnie stosować w proporcjonalnym dozowniku wody.

10. Okresy karencji

Świnie (tuczniki):

Tkanki jadalne: 6 dni

Kury (brojlery):

Tkanki jadalne: 6 dni

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

Nie stosować na 4 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

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 rozcieńczeniu 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

1916/09

Wielkości opakowań:

Worek 400 g

Worek 1 kg

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 dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpia
Belgia
+32 3 288 18 49

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str.
4550 Peshtera
Bułgaria