

A. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Doxyfort 500 mg/g proszek do podania w wodzie do picia dla bydła, świń i kur

2. Skład

Każdy g produktu zawiera:

Substancje czynne:

Doksycykliny hyklan 500 mg

Proszek barwy żółtej.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (cielęta z nierozwiniętą funkcją przedżołądków), świnia, kura

4. Wskazania lecznicze

Weterynaryjny produkt leczniczy stosowany jest w leczeniu następujących jednostek chorobowych u bydła, świń i kur:

Bydło (cielęta z nierozwiniętą funkcją przedżołądków):

- bronchopneumonia i pleuropneumonia wywołane przez *Pasteurella* spp., *Streptococcus* spp., *Trueperella pyogenes*, *Haemophilus somnus* oraz *Mycoplasma* spp.

Świnie:

- zakaźne zanikowe zapalenie nosa wywołane przez *Pasteurella haemolytica* i *Bordetella bronchiseptica*.

- bronchopneumonia wywołana przez *Pasteurella multocida*, *Streptococcus suis*, *Mycoplasma hyorhinis*.

- pleuropneumonia wywołana przez *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Kury:

- zakażenia układu oddechowego 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 przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować w ostrej niewydolności wątroby lub nerek.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Cielętom należy podawać doksycyklinę indywidualnie, w dawkach ściśle odmierzonych.

W przypadku zmian w pobieraniu paszy i wody, stężenie produktu musi być dostosowane tak, aby była przyjmowana zalecana dawka. Jeśli nie jest to możliwe, należy zastosować leczenie pozajelitowe.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Kury

Z uwagi na zróżnicowaną (zależną od czasu, położenia geograficznego) lekowrażliwość 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 w leczeniu zakażeń wywołanych przez *E. coli* produkt należy stosować 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*).

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:

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

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony osobistej, na które składa się: rękawice, fartuch, gogle, aby uniknąć bezpośredniego kontaktu ze skórą i błonami śluzowymi.

Ciąża i laktacja:

Z uwagi na odkładanie się doksycykliny w młodej tkance kostnej, nie stosować produktu lub ograniczyć stosowanie w okresie ciąży i laktacji.

Ptaki nieśne:

Produkt można stosować u kur niosek jaj wylęgowych.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Równoczesne stosowanie penicylin, aminoglikozydów, cefalosporyn i flumechiny może zmniejszyć skuteczność doksycykliny. Pentobarbital i fenytoina skracają jej osoczowy okres biologicznego półtrwania. Jony metali (Ca, Mg, Al) tylko w niewielkim stopniu tworzą chelaty z doksycykliną.

Przedawkowanie:

Doksycyklina posiada wysoki indeks terapeutyczny. Przeciętna dawka przy stosowaniu doustnym wynosi 10–25 mg/kg m.c., podczas gdy LD₅₀ dla najbardziej wrażliwych gatunków wynosi 1700 mg/kg m.c. po podaniu doustnym. Cielętom produkt należy podawać indywidualnie w dawkach ściśle ustalonych, ponieważ jego przedawkowanie może być przyczyną ciężkiego zapalenia mięśnia sercowego.

Po podaniu pojedynczej lub wielu dawek u cieląt może wystąpić ostre, niekiedy śmiertelne, zwyrodnienie mięśnia sercowego. W większości przypadków jest to spowodowane przedawkowaniem, dlatego ważne jest dokładne odmierzanie dawki.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nieznane.

7. Zdarzenia niepożądane

Nie obserwowano.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle 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.

Bydło (cielęta z nierozwiniętą funkcją przedżołądków)

5 mg doksycykliny hyklanu /kg masy ciała, co odpowiada 10 mg produktu na kg masy ciała dwa razy dziennie przez 3-5 dni.

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

$$\frac{10 \text{ mg weterynaryjnego produktu leczniczego/kg masy ciała} \times \text{Masa ciała (kg) leczonego cielęcia}}{\text{Średnie spożycie wody (l) przez cielę w godzinach rannych lub wieczornych}} = \dots \text{ mg weterynaryjnego produktu leczniczego na l wody do picia}$$

Świnie

10 mg doksycykliny hyklanu /kg masy ciała, co odpowiada 20 mg produktu na kg masy ciała dziennie przez 3-5 dni.

Na podstawie zalecanej dawki oraz liczby i masy świń, które mają być leczone, należy obliczyć dokładne stężenie weterynaryjnego produktu leczniczego na dany dzień według poniższego wzoru::

$$\frac{20 \text{ mg weterynaryjnego produktu leczniczego/kg masy ciała/dobę} \times \text{Średnia masa ciała (kg) leczonych świń}}{\text{Średnie dziennie spożycie wody (l) na świnię}} = \dots \text{ mg weterynaryjnego produktu leczniczego na l wody do picia}$$

Kury

25 mg doksycykliny hyklanu /kg masy ciała/dobę, co odpowiada 50 mg produktu na kg masy ciała przez 3-5 kolejnych dni.

Na podstawie zalecanej dawki oraz liczby i masy ptaków, które mają być leczone, należy obliczyć dokładne stężenie weterynaryjnego produktu leczniczego na dany dzień według poniższego wzoru:

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

U świń i kur, dawkę dobową należy dodać do wody do picia w taki sposób, aby cała ilość produktu została spożyta w ciągu 24 godzin. Wodę do picia z lekiem należy przygotować na świeżo co 24 godziny.

U cieląt, obliczoną dawkę produktu należy dodać do wody do picia w taki sposób, aby cała ilość produktu została spożyta od razu. Wodę do picia zawierającą produkt leczniczy należy przygotować na świeżo przed podaniem.

Zaleca się przygotowanie stężonego roztworu (około 100 gram produktu na 1 litr wody do picia), a następnie rozcieńczanie w razie potrzeby do stężenia terapeutycznego. Stężony roztwór może być również podany za pomocą odpowiedniego urządzenia do rozprowadzania produktu w wodzie.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia. Spożycie wody zawierającej produkt leczniczy zależy od stanu klinicznego zwierzęcia. Aby uzyskać właściwą dawkę, może istnieć potrzeba dostosowania stężenia doksycykliny w wodzie do picia. W przypadku użycia części zawartości opakowania należy korzystać z odpowiednio skalibrowanego sprzętu pomiarowego.

10. Okresy karencji

Tkanki jadalne:

Bydło: 7 dni

Świnia: 8 dni

Kura: 5 dni

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

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 w oryginalnym opakowaniu.

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: 8 dni.

Okres ważności po rekonstytucji 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

Nr pozwolenia: 2052/10

Pojemnik z HDPE z wieczkiem z LDPE z zabezpieczeniem gwarancyjnym.

50 g, 100 g, 500 g, 1000 g.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

04/2026

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.żo.o.

ul. Podmiejska 15 C

66-400 Gorzów Wielkopolski

Tel.: +48 95 7325359

e-mail: bezpieczenstwo@biofaktor.pl