

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

ETYKIETA BUTELKI

DFV DOXIVET 200 mg/ml roztwór do podania w wodzie do picia dla świń i kur

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

DIVASA-FARMAVIC S.A.
Ctra. Sant Hipòlit, km 71
08503 Gurb-Vic
Barcelona (Hiszpania)

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

DFV DOXIVET 200 mg/ml roztwór do podania w wodzie do picia dla świń i kur
Doksycykliny w postaci doksycykliny hykalanu

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

1 ml roztworu zawiera 230 mg hykalanu doksycykliny (co odpowiada 200 mg doksycykliny).
Przezroczysty, żółtobrazowy roztwór

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Świnie: leczenie objawów klinicznych występujących w przebiegu zespołu oddechowego świń wywołanego przez wrażliwe na doksycyklinę szczepy *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* i *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Kury: w przypadku występowania w stadzie pasterelozy klinicznej wywołanej przez *Pasteurella multocida* – obniżenie śmiertelności i chorobowości, nasilenia objawów klinicznych i zmniejszenie zmian patologicznych; w przypadku zakażeń dróg oddechowych wywołanych przez *Ornithobacterium rhinotracheale* (ORT) – obniżenie chorobowości i zmniejszenie zmian patologicznych.

5. PRZECIWWSKAZANIA

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

Nie stosować u zwierząt z upośledzoną czynnością wątroby.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Tetracykliny – w bardzo rzadkich przypadkach (więcej niż 1 na 10000 zwierząt włączając pojedyncze raporty) – mogą powodować reakcje nadwrażliwości na światło i reakcje alergiczne. W przypadku podejrzenia działań niepożądanych podawanie leku powinno się przerwać. W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych działań niepożądanych lub innych działań niewymienionych w ulotce informacyjnej należy poinformować lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie i kury (brojlery, młode kury, ptaki stad zarodowych)

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie doustne w wodzie do picia

Dawka zalecana u świń: 12,5 mg hyklanu doksycykliny (0,054 ml produktu) na kg masy ciała na dobę przez 4 kolejne dni. Jeśli w tym okresie objawy kliniczne nie ulegną złagodzeniu, powinno się raz jeszcze przeanalizować rozpoznanie i zmienić leczenie. W przypadku ciężkich zakażeń prowadzący lekarz weterynarii może wydłużyć okres leczenia do maksymalnie 8 kolejnych dni.

Dawka zalecana u kur: 10 mg hyklanu doksycykliny (0,043 ml produktu) na kg masy ciała na dobę przez 3-4 kolejne dni w przypadku zakażeń wywołanych przez *P. multocida* albo 20 mg hyklanu doksycykliny (0,087 ml produktu) na kg masy ciała na dobę przez 3-4 kolejne dni w przypadku zakażeń wywołanych przez *O. rhinotracheale*.

Dokładną dobową ilość produktu można wyliczyć na podstawie dawki, która powinna zostać podana, oraz liczby i masy ciała zwierząt, które powinny produkt otrzymać. Stężenie produktu w wodzie do picia można wyliczyć z następującego wzoru:

$$\frac{\text{..... ml produktu/ kg masy ciała} \quad \times \quad \text{średnia masa ciała (kg) zwierząt}}{\text{/ dzień} \quad \text{poddawanych leczeniu}} = \text{.... ml produktu na l wody do picia}$$

średnie dzienne spożycie wody (l) na zwierzę w dniu poprzednim

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, masę ciała powinno się ustalić możliwie najdokładniej. Ilość wypijanej wody zawierającej produkt leczniczy zależy od stanu klinicznego zwierząt. W celu osiągnięcia prawidłowego dawkowania stężenie doksycykliny należy odpowiednio zmodyfikować. W przypadku wykorzystywania jedynie części opakowania leku zaleca się korzystanie z odpowiednio skalibrowanej wagi. Dawkę dobową należy dodać do wody do picia w taki sposób, aby całość leku została spożyta w ciągu 24 godzin. Wodę zawierającą produkt leczniczy należy odświeżać lub wymieniać co 24 godziny. Rozpuszczalność produktu zależy od pH i produkt ten może ulegać wytrąceniu, jeśli zostanie zmieszany z wodą o dużym stopniu twardości i odczynie zasadowym. W okresie leczenia zwierzęta nie powinny mieć dostępu do innych źródeł wody niż woda z rozpuszczonym lekiem.

Ilość produktu, którą należy dodać do wody do picia można określić również za pomocą ciężaru. W tym przypadku należy zastosować korektę ciężaru właściwego, zgodnie z następującym wzorem:

$$\text{Ilość dodawana do wody do} \quad = \quad \text{ilość dodawana do wody do picia (ml/l) x 1,075 (g/ml)}$$

picia (g/l)

9. ZALECENIA DLA PRAWDŁOWEGO PODANIA

10. OKRES KARENCJI

Świnie:

- tkanki jadalne: 4 dni.

Kury:

- tkanki jadalne: 3 dni w przypadku dawki wynoszącej 10 mg/kg masy ciała przez 4 dni

- tkanki jadalne: 12 dni w przypadku dawki wynoszącej 20 mg/kg masy ciała przez 4 dni

- Jaja: produkt nie jest dopuszczony do stosowania u niosek produkujących jaja przeznaczone 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.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po upływie: Termin ważności.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 6 miesięcy.

Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny po rozcieńczeniu w wodzie do picia.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do: ...

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Ze względu na bardzo prawdopodobną zmienność (w czasie i w zależności od położenia geograficznego) wrażliwości bakterii na doksycyklinę, a szczególnie ze względu na możliwość występowania różnic we wrażliwości *A. Pleuropneumoniae* i *O. rhinotracheale* na doksycyklinę pomiędzy poszczególnymi krajami, a nawet poszczególnymi fermami, zaleca się pobieranie materiału na badania bakteriologiczne i oznaczenie wrażliwości. Stosowanie produktu powinno być poparte wynikami posiewów i badania wrażliwości drobnoustrojów wyizolowanych od zakażonych zwierząt na fermie. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie powinno być oparte na lokalnych (obowiązujących w danym regionie lub na danej fermie) informacji epidemiologicznych na temat wrażliwości bakterii docelowych.

Ponieważ istnieje ryzyko nieuzyskania eradykacji docelowych drobnoustrojów chorobotwórczych, farmakoterapię powinno się stosować łącznie z dobrymi praktykami hodowlanymi obejmującymi np. zachowanie higieny, odpowiednią wentylację, niedopuszczanie do nadmiernej obsady.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom

Jeśli osoba podająca produkt wie, że jest uczulona na antybiotyki z grupy tetracyklin, powinna zachować szczególną ostrożność podczas pracy z produktem lub jego roztworem.

Podczas przygotowywania i podawania wody do picia z dodatkiem omawianego leku powinno się nie dopuszczać do kontaktu produktu ze skórą i do inhalowania cząstek pyłu. Podczas aplikowania produktu należy założyć nieprzepuszczalne rękawice (np. gumowe lub lateksowe).

W przypadku kontaktu produktu z oczami lub skórą miejsce ekspozycji należy przemyć dużą ilością czystej wody, a w przypadku wystąpienia podrażnienia należy zwrócić się o pomoc lekarską. Po kontakcie z produktem ręce i skażoną skórę należy natychmiast umyć.

Jeśli po ekspozycji na produkt wystąpią takie objawy, jak wysypka skórna, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić niniejsze ostrzeżenie. Do poważniejszych objawów, które wymagają pilnej pomocy lekarskiej, należą obrzęk twarzy, warg lub powiek oraz duszność.

Podczas pracy z produktem nie należy palić, jeść ani pić. Podczas pracy z produktem nie wolno dopuszczać do bezpośredniego kontaktu ze skórą i oczami, gdyż może dojść do uczulenia i rozwoju kontaktowego zapalenia skóry.

Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Doksycyklina cechuje się słabą zdolnością do tworzenia kompleksów z jonami wapnia, a badania wykazały, że prawie w ogóle nie wpływa na proces formowania się szkieletu. Po badaniu dawek leczniczych doksycykliny nie obserwowano żadnych negatywnych efektów działania u drobiu.

Ze względu na nieprzeprowadzenie odpowiednich badań stosowanie omawianego produktu nie jest zalecane w okresie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stosować łącznie z antybiotykami bakteriobójczymi, np. penicylinami lub cefalosporynami. Wchłanianie doksycykliny może ulec zmniejszeniu w obecności dużych ilości wapnia, żelaza, magnezu lub glinu w pokarmie. Nie stosować łącznie z lekami neutralizującymi kwas solny, kaolinem i preparatami żelaza.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki)

Przedawkowanie w ilości sięgającej 1,6-krotności dawki zalecanej w drukach informacyjnych nie prowadziło do wystąpienia jakichkolwiek objawów klinicznych, które można by przypisać omawianemu leкови. Drób toleruje dwukrotne przedawkowanie doksycykliny (40 mg/kg) bez jakichkolwiek efektów klinicznych.

Niezgodności farmaceutyczne

Rozpuszczalność doksycykliny zależy od pH. W roztworach zasadowych lek wytrąca się. Ponieważ nie przeprowadzono badań zgodności, produktu nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI**15. INNE INFORMACJE****Postać farmaceutyczna**

Roztwór do podania w wodzie do picia

Wielkości opakowań

1 litr i 5 litrów.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Wyłącznie dla zwierząt

Wydawany z przepisu lekarza- Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Termin ważności {miesiąc/rok}

Nr serii {numer}