

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

DFV DOXIVET 500 mg/g proszek do podania w wodzie do picia dla świń i kur

2. Skład

Substancje czynne:

Każdy gram zawiera:

Doksycykliny hyklan 500 mg

Co odpowiada 433 mg doksycykliny

Proszek o barwie żółtej do jasnożółtej.

3. Docelowe gatunki zwierząt

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

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* – spadek śmiertelności i zachorowalności, nasilenia objawów klinicznych i zmniejszenie zmian patologicznych; w przypadku zakażeń dróg oddechowych wywołanych przez *Ornithobacterium rhinotracheale* (ORT) – spadek zachorowalności 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. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków 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 badaniem 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) informacjach 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 produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Jeśli osoba podająca produkt wie, że jest uczulona na antybiotyki z grupy tetracyklin, powinna zachować

szczególność ostrożność przy obchodzeniu się z produktem lub jego roztworem.

Podczas przygotowywania i podawania wody do picia zawierającej produkt leczniczy powinno się nie dopuszczać do kontaktu produktu ze skórą i do inhalowania cząstek pyłu. Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony osobistej, na które składają się rękawice (np. gumowe lub lateksowe) i odpowiednia maska przeciwpyłowa (np. jednorazowa półmaska spełniająca wymogi Normy Europejskiej EN149).

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

Jeśli po ekspozycji na produkt wystąpią takie objawy, jak wysypka skórna, należy zgłosić się do lekarza i pokazać 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 rozpuszczania produktu w wodzie należy podjąć odpowiednie działania zapobiegające powstawaniu pyłu. Podczas pracy z produktem nie wolno dopuszczać do bezpośredniego kontaktu ze skórą i oczami, gdyż może dojść do uczulenia i rozwoju kontaktowego zapalenia skóry.

Ciąża i laktacja:

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 podaniu dawek leczniczych doksycykliny nie obserwowano żadnych negatywnych efektów działania u drobiu.

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas ciąży lub laktacji nie zostało określone.

Nie zaleca się stosowania podczas ciąży lub 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.

Zaleca się zachowanie odstępu 1-2 godzin pomiędzy podaniem doksycykliny i podaniem innych produktów zawierających kationy wielowartościowe, gdyż ograniczają one wchłanianie tetracyklin. Doksycyklina nasila działanie leków przeciwzkrzepowych.

Rozpuszczalność produktu zależy od pH i produkt ten ulega wytrąceniu, jeśli zostanie zmieszany z roztworem o odczynie zasadowym.

Wody do picia nie należy przechowywać w pojemnikach metalowych.

Przedawkowanie:

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. Dwukrotne przedawkowanie doksycykliny (40 mg/kg) jest tolerowane przez drób bez jakichkolwiek objawów klinicznych.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

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

7. Zdarzenia niepożądane

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

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):

Nadwrażliwość na światło Reakcja alergiczna
--

W przypadku podejrzenia zdarzeń niepożądanych podawanie leku powinno zostać przerwane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych na tym opakowaniu, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub do 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

Podanie w wodzie do picia.

Dawka zalecana u świń: 12,5 mg doksycykliny hykalanu (25 mg 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 doksycykliny hykalanu (20 mg produktu) na kg masy ciała na dobę przez 3-4 kolejne dni w przypadku zakażeń wywołanych przez *P. multocida* albo 20 mg doksycykliny hykalanu (40 mg produktu) na kg masy ciała na dobę przez 3-4 kolejne dni w przypadku zakażeń wywołanych przez *O. rhinotracheale*.

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

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

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

Przyjmowanie roztworu leczniczego zależy od stanu klinicznego zwierząt. W celu uzyskania właściwej dawki konieczne może być odpowiednie dostosowanie stężenia doksycykliny. Zaleca się stosowanie odpowiednio skalibrowanego sprzętu pomiarowego.

Dawkę dobową należy dodać do wody do picia w taki sposób, aby całość leku została spożyta w ciągu 24 godzin. Wodę do picia zawierającą produkt leczniczy należy odświeżać lub wymieniać co 24 godziny. Zaleca się przygotowanie stężonego roztworu wstępnego – rozpuszczając około 100 g produktu w litrze wody – a następnie rozcieńczenie go dożądanego stężenia leczniczego. Stężony roztwór można też używać w proporcjonalnym medykatorze wody.

Rozpuszczalność produktu zależy od pH i produkt ten może ulegać wytrąceniu, jeśli zostanie zmieszany z wodą o dużym stopniu twardości i odczynie zasadowym. W przypadku używania wody o dużym stopniu twardości (powyżej 10,2°d) i dużej zasadowości (pH powyżej 8,1) lek należy stosować w minimalnym stężeniu 200 mg proszku na litr wody do picia. W okresie leczenia zwierzęta nie powinny mieć dostępu do innych źródeł wody niż woda zawierająca produkt leczniczy.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego 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 niedopuszczony do stosowania u niosek produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Nie stosować na 4 tygodni 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.

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 12 miesięcy.

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

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do:

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 lub farmaceutę.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

2148/11

Pudełko tekturowe 10 x 100 g

Pudełko tekturowe 50 x 100 g

Pudełko tekturowe 250 x 100g

Worek 1 kg

Worek 2,5 kg

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

11/2025

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:

DIVASA-FARMAVIC, S.A.
Ctra. Sant Hipòlit, km. 71
08503 Gurb-Vic
Barcelona
Hiszpania
Tel: +34 938860100
Email: pharmacovigilance@divasa-farmavic.com

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

MEDIVET S.A.
ul. Szkolna 17
63-100 Śrem
Polska
Tel. +48 61 622 55 00
Email: office@medivet.pl

17. Inne informacje