

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Doxi SP 100 mg/g premiks do sporządzania paszy leczniczej dla świń

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

S.P VETERINARIA S.A.

Ctra. Reus-Vinyols, km 4,1

43330 RIUDOMS

TARRAGONA (Hiszpania)

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Doxi SP 100 mg/g premiks do sporządzania paszy leczniczej dla świń

Doksycyklina (hyklan)

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każdy gram zawiera:

Substancja czynna:

Doksycyklina (hyklan) 100 mg

Substancje pomocnicze:

Olej arachidowy, rafinowany

Łupiny migdałów i orzechów laskowych

Brązowy proszek

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Świnie (tuczniki): leczenie zespołu zaburzeń oddechowych świń, wywoływanego przez *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica* i/lub przez *Mycoplasma hyopneumoniae*.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u zwierząt ze znaną nadwrażliwością na tetracykliny lub na którąkolwiek z substancji pomocniczych.

Nie stosować u zwierząt z zaburzeniami czynności wątroby.

Nie stosować u zwierząt ze znaną opornością na tetracykliny.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

- nadwrażliwość na światło i reakcje alergiczne,
- przedłużające się leczenie może prowadzić do zaburzeń trawiennych i dysbiozy jelit.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- Bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane w jednym cyklu leczenia)
- Często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 zwierząt)
- Niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 zwierząt)
- Rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 zwierząt)
- Bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 zwierząt, wliczając pojedyncze raporty).

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów nie wymienionych w ulotce, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie (tuczniki)

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

Droga doustna, podanie w paszy.

Zalecana dawka wynosi 13 mg doksycykliny na kg masy ciała na dobę, przez 8 kolejnych dni. Dawka ta jest równoważna 130 mg Doxi SP na kg masy ciała na dobę, w ciągu 8 kolejnych dni.

Dawkę produktu, jaką należy dodać do paszy, określa się na podstawie następującego wzoru:

$$\frac{\text{Dawka (mg produktu na kg masy ciała na dobę)}}{\text{średnie spożycie paszy na dobę w kg}} \times \text{średnia masa ciała leczonych zwierząt w kg} = \text{g produktu na kg paszy}$$

Z uwagi na postać produktu, oraz fakt, że spożycie wody i paszy zależy od stanu klinicznego zwierzęcia, w celu zapewnienia prawidłowego dawkowania, stężenie antybiotyku należy dostosować do dziennego spożycia paszy i wody.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie masa ciała powinna być określona jak najdokładniej, aby uniknąć podania zbyt niskiej dawki.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

10. OKRES KARENCJI

Świnie: Tkanki jadalne: 5 dni

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Chronić przed światłem.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące

Okres ważności po dodaniu do pokarmu lub paszy granulowanej: 3 miesiące

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania u każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Zwierzęta z obniżonym spożyciem paszy i/lub zaburzonym stanem ogólnym muszą być leczone pozajelitowo.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Stosowanie produktu powinno być oparte na badaniu wrażliwości bakterii wyizolowanych od zwierząt. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie powinno być oparte o lokalne (regionalne, danej fermy) dane epidemiologiczne, dotyczące oporności bakterii docelowych. Niewłaściwe stosowanie produktu leczniczego weterynaryjnego może zwiększyć częstość występowania bakterii opornych na doksycylinę.

Specjalne środki ostrożności dotyczące osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

- Osoby ze stwierdzoną nadwrażliwością na tetracykliny powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

- Zachować ostrożność podczas pracy z produktem leczniczym weterynaryjnym, aby uniknąć wdychania pyłu oraz kontaktu ze skórą i oczami podczas wprowadzania premiksu do paszy, jak również podczas podawania zwierzętom paszy leczniczej, poprzez podjęcie szczególnych środków ostrożności:

- Podjąć odpowiednie środki w celu uniknięcia rozprzestrzeniania się pyłu podczas wprowadzania premiksu do paszy.
- Należy nosić maskę przeciwpyłową (zgodnie z normą EN140FFP1), rękawice, kombinezon oraz atestowane okulary ochronne.
- Unikać kontaktu ze skórą i oczami. W razie kontaktu ze skórą należy spłukać zanieczyszczone miejsca dużą ilością wody.
- Podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego nie należy jeść, pić ani palić.
- Jeśli na skutek kontaktu z produktem wystąpią objawy takie jak wysypka, należy zwrócić się do lekarza i przedstawić wyżej opisane ostrzeżenia. Obrzęk twarzy, ust lub oczu oraz trudności w oddychaniu są poważnymi objawami, wymagającymi natychmiastowej pomocy lekarza.

Ciąża/laktacja:

Badania laboratoryjne przeprowadzone na myszach i królikach nie wykazały działań toksycznych. Bezpieczeństwo stosowania nie zostało określone u loch ciężarnych i w laktacji, w związku z czym nie zaleca się stosowania produktu u zwierząt w okresie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Wchłanianie doksycykliny jest zmniejszone w przypadku dużej zawartości wapnia, żelaza, magnezu lub glinu w pokarmie. Nie podawać razem z lekami zobojętniającymi kwas żołądkowy, kaolinem i preparatami zawierającymi żelazo.

Wskazane jest zachowanie 1-2 godzin przerwy między kolejnymi dawkami innych produktów zawierających wielowartościowe kationy, ponieważ ograniczają one wchłanianie tetracykliny.

Nie stosować łącznie z antybiotykami bakteriobójczymi, takimi jak penicylina i cefalosporyny.

Doksycyklina nasila działanie leków przeciwzakrzepowych.

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

Nie zostało opisane.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

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

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci. O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Wielkość opakowań:

Worek 1 kg

Worek 25 kg

Należy brać pod uwagę oficjalne zalecenia włączania premiksów leczniczych do paszy ostatecznej.

Termin ważności:

Wyłącznie dla zwierząt

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Zawartość otwartego opakowania zużyć do...

NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU:

Nr serii: