

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Soludox 500 mg/g proszek do podania w wodzie do picia dla indyków

2. Skład

Każdy gram zawiera:

Substancja czynna:

Doksycyklina 433 mg (co odpowiada 500 mg doksycykliny hyklanu)

Substancje pomocnicze:

Kwas winowy 500 mg

Żółty, krystaliczny proszek.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Indyki (przeznaczone do produkcji żywności, do reprodukcji).

4. Wskazania lecznicze

Leczenie klinicznych zakażeń układu oddechowego związanych z *Mycoplasma gallisepticum*, wrażliwych na działanie doksycykliny.

5. Przeciwwskazania

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

Nie stosować u zwierząt z upośledzoną czynnością wątroby lub nerek.

Nie stosować w przypadku wykrycia w stadzie oporności na tetracyklinę z powodu możliwości rozwoju oporności krzyżowej.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Ilość wody spożywanej przez zwierzęta może być zmieniona w wyniku choroby. W przypadku niewystarczającego pobierania wody indyki powinny być leczone parenteralnie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Przy stosowaniu weterynaryjnego produktu leczniczego należy uwzględnić oficjalne i lokalne zalecenia przeciwbakteryjne.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego niezgodnie z instrukcjami zamieszczonymi w niniejszej ChWPL może zwiększyć prewalencję bakterii opornych na doksycyklinę, a także obniżyć skuteczność skojarzenia doksycykliny ze względu na potencjalną oporność krzyżową.

Ze względu na bardzo prawdopodobną zmienność (w czasie i w zależności od położenia geograficznego) wrażliwości bakterii na doksycyklinę, zaleca się pobieranie materiału do badania bakteriologicznego i oznaczenie wrażliwości. Jest to szczególnie istotne ze względu na możliwość

występowania różnic we wrażliwości *O. rhinotracheale* na doksycyklinę pomiędzy poszczególnymi krajami, a nawet poszczególnymi fermami.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno być poparte wynikami posiewów i badaniami 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 niezyskania eradykacji docelowych drobnoustrojów chorobotwórczych, farmakoterapię powinno się stosować łącznie z dobrymi praktykami hodowlanymi obejmującymi np. zachowanie higieny, odpowiednią wentylację, niedopuszczanie do nadmiernego zagęszczenia. Unikać podawania produktu za pomocą skorodowanych systemów rozpraszania wody.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może powodować reakcje skórne i/lub nadwrażliwość, po kontakcie ze skórą lub oczami (proszek i roztwór) lub wdychaniu weterynaryjnego produktu leczniczego.

Osoby o znanej nadwrażliwości na antybiotyki z grupy tetracyklin, powinny zachować szczególną ostrożność podczas pracy z weterynaryjnym produktem leczniczym lub jego roztworem.

Podczas przygotowywania i podawania roztworu leczniczego należy unikać kontaktu produktu ze skórą i wdychania cząstek pyłu. Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy wkładać nieprzepuszczalne rękawice (np. gumowe lub lateksowe) i odpowiednią maskę przeciwpylową (np. jednorazową półmaskę spełniającą 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 zwrócić się o pomoc lekarską. Po kontakcie z weterynaryjnym produktem leczniczym ręce i zanieczyszczoną skórę należy natychmiast umyć.

Jeśli po ekspozycji na produkt wystąpią takie objawy, jak wysypka skórna, należy zwrócić się o pomoc lekarską i przedstawić niniejsze ostrzeżenie. Obrzęk twarzy, warg lub powiek oraz duszność są poważnymi objawami, wymagającymi natychmiastowej pomocy lekarskiej.

Podczas pracy z weterynaryjnym produktem leczniczym nie należy palić, jeść ani pić.

Podczas rozpuszczania weterynaryjnego produktu leczniczego w wodzie należy podjąć odpowiednie kroki zapobiegające powstawaniu pyłu. Aby zapobiec uczuleniu i kontaktowemu zapaleniu skóry podczas pracy z weterynaryjnym produktem leczniczym należy unikać bezpośredniego kontaktu ze skórą i oczami.

Ciąża i laktacja:

Badania laboratoryjne na szczurach i królikach nie wykazały działania teratogennego, toksycznego dla płodu ani szkodliwego dla samicy.

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 podawać równolegle z antybiotykami bakteriobójczymi takimi jak beta-laktamy, ponieważ tetracykliny są lekami przeciwbakteryjnymi o działaniu bakteriostatycznym. Wchłanianie doksycykliny może ulec zmniejszeniu w obecności dużych ilości wapnia, żelaza, magnezu lub glinu w pokarmie. Nie stosować łącznie z lekami alkalizującymi, kaolinem i preparatami żelaza.

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

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

Nie przechowywać wody do picia w metalowych pojemnikach.

Przedawkowanie:

Nie obserwowano zdarzeń niepożądanych po podawaniu doksycykliny indykom w dawce stanowiącej pięciokrotność dawki leczniczej przez 10 dni. W przypadku wystąpienia reakcji toksycznej na skutek

znacznego przedawkowania produktu, należy przerwać leczenie i zastosować odpowiednie leczenie objawowe, jeżeli konieczne.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego 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 zawierającą produkty biobójcze lub inne substancje stosowane w wodzie do picia.

Patrz również punkt „Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji”.

7. Zdarzenia niepożądane

Indyki (przeznaczone do produkcji żywności, do reprodukcji):

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Reakcja alergiczna* Nadwrażliwość na światło*
---	--

*W przypadku podejrzenia zdarzeń niepożądanych należy przerwać leczenie.

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 lub 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.

Dawkowanie: 25mg doksycykliny odpowiada 29 mg doksycykliny hyklanu na kg masy ciała, na dzień (odpowiada 58 mg weterynaryjnego produktu leczniczego na kg masy ciała), podawane w wodzie do picia przez 5 kolejnych dni.

Weterynaryjny produkt leczniczy powinien być podawany w wodzie do picia stale, przez cały okres leczenia.

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

$$\frac{58 \text{ mg weterynaryjnego produktu leczniczego/kg masy ciała na dobę} \times \text{średnia masa ciała (kg) ptaków, które powinny otrzymać lek}}{\text{średnie dobowe spożycie wody (l/zwierzę)}} = \dots \text{ mg weterynaryjnego produktu leczniczego na litr wody do picia}$$

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia. Przyjmowanie roztworu leczniczego zależy od stanu klinicznego ptaków. W celu uzyskania właściwej dawki konieczne jest odpowiednie dostosowanie stężenia doksycyliny.

W przypadku wykorzystywania jedynie części opakowania leku zaleca się stosowanie odpowiednio skalibrowanego sprzętu do ważenia. Dawkę dobową należy dodać do wody do picia w taki sposób, aby całość leku została spożyta w ciągu 24 godzin. Wodę do picia zawierającą lek należy odświeżać lub wymieniać co 24 godziny. Zaleca się przygotowanie stężonego roztworu wstępnego (około 100 g weterynaryjnego produktu leczniczego na litr wody), a następnie rozcieńczenie go dożądanego stężenia leczniczego. Stężony roztwór można też rozcieńczyć za pomocą proporcjonalnego medykatora wody. Rozpuszczalność weterynaryjnego produktu leczniczego zależy od pH i produkt ten może ulegać wytrąceniu, jeśli zostanie zmieszany z twardą wodą o odczynie zasadowym. W przypadku używania wody o dużej twardości (powyżej 10,2 d i pH powyżej 8,1) lek należy stosować w stężeniu nie niższym niż 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

Brak.

10. Okresy karencji

Indyki:

Tkanki jadalne: 12 dni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Po pierwszym otwarciu przechowywać worek szczelnie zamknięty w celu ochrony przed wilgocią.

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: 6 miesięcy.

Okres ważności po rozpuszczeniu 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

2255/13

Worki 1 kg.

Saszetki 100 g pakowane po 10 sztuk w pudełko tekturowe.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

03/2026

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:

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Holandia

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Dechra Veterinary Products sp. z o.o.

ul. Modlińska 61

03-199 Warszawa

Polska

Tel: +48 22 431 28 90

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

17. Inne informacje