

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM – ETYKIETO-
ULOTKA**

Worek 200 g i 1 kg

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Karidox 500 mg/g proszek do podania w wodzie do picia dla świń, kur i indyków

2. SKŁAD

Każdy g zawiera:

Substancja czynna:

Doksycyklina- 500,0 mg

(co odpowiada doksycykliny hykalanu 580,0 mg)

Żółtawy proszek.

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

200 g

1 kg

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie (tuczniki), kury (brojlery i stada reprodukcyjne) oraz indyki (przeznaczone do produkcji żywności i stada reprodukcyjne)

5. WSKAZANIA LECZNICZE

Wskazania lecznicze

Świnie (tuczniki): leczenie klinicznych postaci zakażeń układu oddechowego wywołanych przez szczepy *Mycoplasma hyopneumoniae* i *Pasteurella multocida* wrażliwe na działanie doksycykliny.

Kury i indyki: leczenie klinicznych postaci zakażeń układu oddechowego wywołanych przez *Mycoplasma gallisepticum*, wrażliwe na działanie doksycykliny.

6. PRZECIWSKAZANIA

Przeciwwskazania

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

Nie stosować u zwierząt z zaburzeniami pracy wątroby

7. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia

Spożycie weterynaryjnego produktu leczniczego przez zwierzęta może ulegać zmianie w wyniku choroby. W przypadku niewystarczającego spożycia wody pitnej, zwierzęta powinny być leczone drogą pozajelitową.

Należy unikać podawania zbyt małych dawek i/lub leczenia przez niewystarczająco długi czas, ponieważ może to powodować rozwój oporności bakteryjnej.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nieprawidłowe stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego może prowadzić do wzrostu częstotliwości występowania bakterii opornych na tetracykliny z powodu możliwej oporności krzyżowej. Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno być oparte na badaniach wrażliwości bakterii izolowanych od zwierząt. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie powinno uwzględniać lokalne (na poziomie regionu, gospodarstwa) informacje epidemiologiczne dotyczące wrażliwości bakterii.

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego nie zostało określone u prosiąt przed odsadzeniem.

Należy unikać podawania weterynaryjnego produktu leczniczego w utleniających się naczyniach i sprzęcie do pojenia.

Nie stosować, w przypadku wykrycia oporności na tetracykliny w stadzie, ze względu na możliwość wystąpienia oporności krzyżowej.

Ze względu na prawdopodobną zmienność (zależną od czasu, położenia geograficznego) występowania oporności bakterii na doksycyklinę zalecane jest pobranie próbek od zakażonych zwierząt i wykonanie badań wrażliwości.

Udokumentowano wysoką oporność na tetracykliny wśród szczepów *E. coli* izolowanych od kurcząt. Dlatego w leczeniu zakażeń wywołanych przez *E. coli* weterynaryjny produkt leczniczy należy stosować wyłącznie po wykonaniu badań wrażliwości. Ponieważ nie zawsze uzyskuje się eradykację patogenów docelowych, leczenie powinno być skojarzone z dobrą praktyką postępowania, polegającą na zachowaniu odpowiedniej higieny, właściwej wentylacji i unikania nadmiernego zagęszczenia zwierząt.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na tetracykliny powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

W czasie przygotowywania i podawania należy unikać bezpośredniego kontaktu weterynaryjnego produktu leczniczego ze skórą, oczami lub błonami śluzowymi oraz wdychania pyłów.

Podczas sporządzania i podawania roztworu należy stosować środki ochrony osobistej, takie jak rękawice ochronne (np. z gumy lub lateksu), okulary i odpowiednią maskę przeciwpyłową (jednorazową półmaskę zgodną z Normą Europejską EN 149 lub maskę wielokrotnego użytku odpowiadającą Normie Europejskiej EN 140 z filtrem zgodnym z EN 143). Bezpośrednio po zakończeniu pracy należy umyć skórę narażoną na zanieczyszczenie. Po przypadkowym kontakcie produktu z oczami, należy przepłukać je dużą ilością wody.

Nie palić, nie jeść i nie pić podczas pracy z weterynaryjnym produktem leczniczym..

Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Stan zapalny obejmujący twarz, wargi lub oczy oraz trudności w oddychaniu są bardzo poważnymi objawami, które wymagają natychmiastowej pomocy lekarskiej.

Ciąża i laktacja:

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

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego u loch ciężarnych i karmiących nie zostało określone. Nie zaleca się stosowania produktu podczas ciąży i laktacji.

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 stosować równocześnie z paszą zawierającą poliwalentne kationy, takie jak Ca^{2+} , Mg^{2+} , Fe^{3+} i Zn^{2+} , ponieważ mogą one tworzyć kompleksy z doksycykliną. Zaleca się zachowanie 1-2 godzinnego odstępu pomiędzy podawaniem innych produktów zawierających poliwalentne kationy, ponieważ ograniczają one wchłanianie tetracyklin.

Nie stosować razem z substancjami zobojętniającymi, kaolinem i preparatami żelaza. Tetracykliny są antybiotykami bakteriostatycznymi i nie należy ich stosować w połączeniu z antybiotykami bakteriobójczymi, takimi jak beta-laktamy. Doksycyklina nasila działanie antykoagulantów.

Przedawkowanie:

Podczas badań tolerancji nie zaobserwowano zdarzeń niepożądanych u żadnego ze zwierząt docelowych, nawet po podaniu pięciokrotnie większej dawki terapeutycznej przez czas dwukrotnie dłuższy od zalecanego.

W przypadku podejrzenia wystąpienia działania toksycznego z powodu znacznego przedawkowania należy przerwać podawanie weterynaryjnego produktu leczniczego i jeśli to konieczne, zastosować odpowiednie leczenie objawowe.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Doksycyklina może tworzyć nierozpuszczalne kompleksy z dwuwartościowymi jonami, zwłaszcza żelaza lub wapnia, cynku i magnezu.

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym.

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

8. ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Zdarzenia niepożądane

Świnie, kury, indyki.

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Reakcja alergiczna ¹ Światłoczułość ¹
---	--

¹ W przypadku podejrzenia wystąpienia 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 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 na tym opakowaniu 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>

9. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGI I SPOSÓB PODANIA

Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie w wodzie do picia.

U świń i kur - 23,1 mg doksycykliny hykalanu na kg masy ciała dziennie (co odpowiada 40,0 mg weterynaryjnego produktu leczniczego na kg masy ciała) podawane w wodzie do picia, przez 5 kolejnych dni.

U indyków - 28,8 mg doksycykliny hykalanu na kg masy ciała dziennie (co odpowiada 50,0 mg weterynaryjnego produktu leczniczego na kg masy ciała) podawane w wodzie do picia, przez 5 kolejnych dni.

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

mg weterynaryjnego produktu leczniczego / kg masy ciała na dobę	x	Średnia masa ciała leczonych zwierząt (kg)	= mg weterynaryjnego produktu leczniczego na litr wody pitnej
Średnie dzienne spożycie wody (l) na zwierzę			

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.

10. ZALECENIA DOTYCZĄCE PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Zaleca się stosowanie odpowiednio skalibrowanego sprzętu pomiarowego.

Dobową dawkę należy dodać do wody do picia w taki sposób, by cała ilość weterynaryjnego produktu leczniczego została spożyta w ciągu 24 godzin. Zaleca się przygotowanie stężonego roztworu wstępnego a następnie, w razie potrzeby, rozcieńczanie go do właściwego stężenia terapeutycznego. Alternatywnie, stężony roztwór może być również podany za pomocą odpowiedniego urządzenia do rozprowadzania leku w wodzie.

Woda z weterynaryjnym produktem leczniczym powinna być przygotowywana i wymieniana co 24 godziny. Woda z weterynaryjnym produktem leczniczym powinna być jedynym dostępnym źródłem wody do picia, w okresie leczenia. Woda z weterynaryjnym produktem leczniczym nie może być przygotowywana ani przechowywana w metalowych pojemnikach.

Maksymalna rozpuszczalność weterynaryjnego produktu leczniczego w wodzie wynosi 72 g/l.

Rozpuszczalność weterynaryjnego produktu leczniczego zależy od pH wody i będzie się on wytrącać po zmieszaniu w roztworze alkalicznym.

11. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji

Świnie:	Tkanki jadalne:	4 dni
Kury:	Tkanki jadalne:	5 dni
Indyki:	Tkanki jadalne:	12 dni

Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja lub odchowywanych z zamiarem pozyskiwania jaj przeznaczonych do spożycia przez ludzi.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp.”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA

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.

14. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

15. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I WIELKOŚCI OPAKOWAŃ

2256/13

Wielkości opakowań

Wielkości opakowań:

Worek 200 g

Worek 1 kg

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

16. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI ETYKIETO-ULOTKI

Data ostatniej aktualizacji etykieto-ulotki

10/2025

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. DANE KONTAKTOWE

Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Laboratorios Karizoo, S.A.
Polígono Industrial La Borda
Mas Pujades, 11-12
08140 – Caldes de Montbui (Barcelona)
Hiszpania

Lokalny przedstawiciel:

Vet-Agro Trading Sp. z o.o.
ul. Mełgiewska 18
20-234 Lublin
Polska

Dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Przedsiębiorstwo Wielobranżowe VET-AGRO Sp. z o.o.
ul. Mełgiewska 18, 20-234 Lublin, Polska
Tel.: +48 81 445 23 00
E-mail: pharmacovigilance@vet-agro.pl

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

18. INNE INFORMACJE

19. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt

20. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {miesiąc/rok}

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące
Okres ważności po rozpuszczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny

21. NUMER SERII

Lot {numer}