

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

DoxyMed 1000 mg/g proszek do podania w wodzie do picia / w mleku dla bydła i świń

2. Skład

Substancje czynne:

Hyklan doksycyliny 1000 mg/g
(co odpowiada 867 mg/g doksycyliny)

Żółty krystaliczny proszek.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (cielęta z nierozwiniętą funkcją przedżołądków), świnie.

4. Wskazania lecznicze

Cielęta z nierozwiniętą funkcją przedżołądków:

- Pęcherzykowe zapalenie płuc i płatowe zapalenie płuc wywołane przez *Pasteurella* spp., *Streptococcus* spp., *Trueperella pyogenes*, *Histophilus somni* i *Mycoplasma* spp.

Świnie:

- Zakaźne zanikowe zapalenie nosa wywołane przez *Pasteurella multocida* i *Bordetella bronchiseptica*;
- Pęcherzykowe zapalenie płuc wywołane przez *Pasteurella multocida*, *Streptococcus suis* i *Mycoplasma hyorhinis*;
- Płatowe zapalenie płuc wywołane przez *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną.
Nie stosować u zwierząt z ostrą niewydolnością wątroby lub nerek.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Przyjmowanie leku przez zwierzęta może się zmienić w wyniku choroby. W przypadku spożywania niedostatecznej ilości wody lub zamiennika mleka zwierzęta powinny być traktowane produktem do podawania pozajelitowego.

Konieczne jest podawanie mleka zawierającego produkt leczniczy osobno każdemu cielęciu. Należy także uwzględnić oddzielanie się doksycyliny w preparacie mlekozastępczym. Aby temu zapobiec, należy włączyć mieszarkę na czas czerpania mleka.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Z powodu możliwej zmienności (czasowej, geograficznej) wrażliwości bakterii na doksycylinę, zaleca się pobranie próbek szczepów bakterii i zbadanie wrażliwości mikroorganizmów pochodzących od padłych zwierząt z danego gospodarstwa.

Jeśli nie będzie to możliwe, leczenie powinno opierać się na lokalnych (na poziomie regionu i gospodarstwa) danych epizootologicznych dotyczących wrażliwości docelowych szczepów bakterii, jak również uwzględniać krajowe wytyczne w zakresie polityki antybiotykowej.

Niewłaściwe stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego może zwiększyć częstość występowania bakterii opornych na doksycyklinę i obniżyć skuteczność leczenia innymi tetracyklinami ze względu na możliwość występowania oporności krzyżowej.

Należy unikać podawania w skorodowanych naczyniach do picia/poidłach.

W niektórych krajach UE zgłoszono oporność na tetracykliny wśród patogenów dróg oddechowych występujących u świń (*A. pleuropneumoniae*, *S. suis*) i patogenów występujących u cieląt (*Pasteurella* spp.).

Ze względu na brak możliwości eliminacji patogenów docelowych, leczenie należy prowadzić zgodnie z zasadami dobrej praktyki produkcyjnej, np. dbając o higienę i odpowiednią wentylację, unikając zbyt dużego zagęszczenia zwierząt w gospodarstwie.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na antybiotyki z grupy tetracyklin powinny stosować weterynaryjny produkt leczniczy z zachowaniem ostrożności.

Aby zapobiec wystąpieniu podrażnienia i kontaktowego zapalenia skóry, podczas przygotowywania i podawania wody do picia zawierającej weterynaryjny produkt leczniczy należy unikać kontaktu weterynaryjnego produktu leczniczego ze skórą i oczami oraz wdychania cząstek pyłu. Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony osobistej, na które składają się nieprzepuszczalne rękawice (np. kauczukowe lub lateksowe) i odpowiednia maska przeciwpylewa (np. aparat oddechowy jednorazowego użytku z półmaską zgodną z normą EN149).

W razie dostania się weterynaryjnego produktu leczniczego do oka lub kontaktu ze skórą zanieczyszczoną okolicę przemyć dużą ilością czystej wody, a w przypadku wystąpienia podrażnienia zwrócić się o pomoc lekarską. Ręce i zanieczyszczoną skórę należy umyć natychmiast po zakończeniu pracy z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Jeśli wystąpią objawy poekspozycyjne, takie jak wysypka skórna, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Obrzęk twarzy, warg lub powiek lub trudności w oddychaniu są znacznie poważniejszymi objawami i wymagają natychmiastowej pomocy lekarskiej.

Nie palić, nie jeść i nie pić w czasie posługiwania się niniejszym weterynaryjnym produktem leczniczym.

Ciąża i laktacja:

Ze względu na odkładanie się doksycykliny w młodej tkance kostnej należy ograniczyć stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego w ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie podawać razem z antybiotykami bakteriobójczymi, takimi jak penicyliny i cefalosporyny.

Wchłanianie doksycykliny może zmniejszyć się w przypadku dużej zawartości wapnia, żelaza, magnezu lub glinu w podawanej paszy. Nie podawać razem ze środkami zobojętniającymi kwas żołądkowy, kaolinem i produktami żelaza. Zaleca się zachowanie 1–2 godzinnej przerwy między podaniem innych produktów zawierających wielowartościowe kationy, ponieważ ograniczają one wchłanianie tetracyklin.

Doksycyklina nasila działanie leków przeciwkrzepliwych.

Przedawkowanie:

Po przedawkowaniu u cieląt może wystąpić ostre, czasami śmiertelne, zwyrodnienie mięśnia sercowego (patrz punkt Zdarzenia niepożądane). Wdrożyć odpowiednie leczenie objawowe w razie konieczności.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Brak informacji dotyczących potencjalnych interakcji lub niezgodności tego weterynaryjnego produktu leczniczego podawanego doustnie poprzez wymieszanie z wodą do picia lub paszą płynną zawierającą produkty biobójcze.

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

7. Zdarzenia niepożądane

Bydło (cielęta z nierozwiniętą funkcją przedżołądków), świnie:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Wrażliwość na światło Reakcje alergiczne
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Zwyrodnienie mięśnia sercowego ¹

¹ U cieląt z nierozwiniętą funkcją przedżołądków. Ostre (w większości śmiertelne), po pojedynczej lub wielokrotnej dawce. Ponieważ w większości przypadków ma to związek z przedawkowaniem, istotne jest, aby dokładnie odmierzyć podawaną dawkę.

W przypadku podejrzenia wystąpienia działań 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

Cielęta: 10 mg hyklanu doksycykliny na kg masy ciała na dobę przez kolejne 3–5 dni w 2 podaniach.

Świnie: 10 mg hyklanu doksycykliny na kg masy ciała na dobę przez kolejne 3–5 dni.

Cielęta: podanie w mleku (preparacie mlekozastępczym).

Świnie: podanie w wodzie do picia.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

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

$$\frac{\text{mg weterynaryjnego produktu leczniczego/kg masy ciała/dobę} \times \text{średnia masa ciała (kg) leczonych zwierząt}}{\text{średnie dzienne spożycie wody (l) na zwierzę}} = \dots \text{ mg weterynaryjnego produktu leczniczego w litrze wody do picia}$$

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 hyklanu doksycykliny. Zaleca się stosowanie odpowiednio skalibrowanego sprzętu pomiarowego. Dzienną ilość produktu należy dodać do wody do picia, tak aby całkowita dzienna dawka została spożyta w ciągu 24 godzin. Wodę do picia z weterynaryjnym produktem leczniczym należy przygotowywać na nowo co 12 godzin. Zaleca się przygotowywanie stężonego roztworu wstępnego zawierającego około 400 g weterynaryjnego produktu leczniczego na 10 l wody do picia i dalsze rozcieńczanie go do stężenia terapeutycznego, o ile jest to wymagane. Innym sposobem jest stosowanie stężonego roztworu przy pomocy dozownika umożliwiającego proporcjonalne dawkowanie weterynaryjnych produktów leczniczych podawanych w wodzie.

Rozpuszczalność produktu zależy od pH i na obszarach z twardą wodą o odczynie zasadowym w wodzie do picia mogą tworzyć się związki złożone.

Weterynaryjnego produktu leczniczego nie należy podawać w bardzo twardej wodzie powyżej 16°d i o pH powyżej 8.

Wody do picia nie należy przechowywać w metalowych pojemnikach.

Preparat mlekozastępczy zawierający weterynaryjny produkt leczniczy należy zużyć w ciągu 6 godzin.

10. Okresy karencji

Tkanki jadalne:

Cielęta: 14 dni.

Świnie: 8 dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty w celu ochrony przed światłem i 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: 3 miesiące.

Okres ważności po rozpuszczeniu w wodzie do picia zgodnie z instrukcją: 12 godzin.

Okres ważności po rozpuszczeniu w preparacie mlekozastępczym zgodnie z instrukcją: 6 godzin.

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

2384/14

Wykaz wielkości opakowań:

- Pojemnik: 100 g, 1 kg.
- Wiaderko: 1, 2, 5 kg.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

04/2026

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:

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Holandia

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Dopharma Polska
ul. Wojskowa 6/B02
60 792 Poznań
Polska
Tel.: +48 516 052 508
PhV@dopharma.pl