

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

Pojemnik z zamknięciem gwarancyjnym i wiaderko

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Doxylin 433 mg/g proszek do podania w wodzie do picia dla kur i indyków

2. SKŁAD

Doksycyklina	433,3 mg/g
(w postaci doksycykliny hykalanu	500,0 mg/g)

Żółty, krystaliczny proszek.

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 kg, 2,5 kg, 5 kg.

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Dla kur (brojlery, stada zarodowe brojlerów) i indyków (brojlery, indyki stad zarodowych)

5. WSKAZANIA LECZNICZE

Wskazania lecznicze

Leczenie klinicznych zakażeń układu oddechowego wywołanych przez *Mycoplasma gallisepticum* wrażliwe na doksycyklinę.

6. PRZECIWSKAZANIA

Przeciwwskazania

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

Nie stosować w przypadku wykrycia oporności na tetracyklinę w stadzie ze względu na potencjalną możliwość występowania oporności krzyżowej.

Nie stosować u zwierząt z zaburzeniami czynności wątroby.

7. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Ilość leku pobieranego przez zwierzęta może się zmieniać w wyniku choroby. W przypadku niedostatecznego spożycia wody do picia zwierzęta należy leczyć produktem do stosowania pozajelitowego.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpieczeństwa stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Ze względu na zmienność (czas, położenie geograficzne) wrażliwości bakterii na doksycyklinę, usilnie zaleca się pobranie próbek od chorych zwierząt na fermie i oznaczenie wrażliwości drobnoustrojów.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego w sposób odbiegający od instrukcji podanej w oznakowaniu opakowań może spowodować rozpowszechnienie się bakterii opornych na doksycyklinę i jednocześnie wpłynąć na obniżenie skuteczności leczenia innymi tetracyklinami ze względu na możliwość wystąpienia oporności krzyżowej.

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy uwzględniać oficjalne i miejscowe zalecenia dotyczące leczenia przeciwbakteryjnego.

Należy unikać podawania produktu w utleniających się naczyniach, sprzęcie do pojenia.

Ponieważ eradykacja patogenów docelowych może nie być możliwa, leczenie należy połączyć ze stosowaniem dobrych praktyk zarządzania, tzn. utrzymaniem higieny, prawidłową wentylacją, unikaniem nadmiernego zagęszczenia zwierząt.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Podczas przygotowania i podawania należy unikać bezpośredniego kontaktu weterynaryjnego produktu leczniczego ze skórą, oczami i błonami śluzowymi oraz wdychania cząsteczek pyłu.

Osoby z rozpoznaną wrażliwością na tetracykliny powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony osobistej, na które składają się: rękawice ochronne (np. gumowe lub lateksowe), okulary oraz odpowiednią maskę przeciwpyłową (np. jednorazową półmaskę odpowiadającą normie EN149 lub wielorazową maskę ochronną zabezpieczającą przed zanieczyszczeniem układu oddechowego odpowiadającą normie EN140 z filtrem odpowiadającym normie EN143). Po przygotowaniu wody do picia z produktem leczniczym należy umyć odsłoniętą skórę. W razie przypadkowego kontaktu z okiem, należy obficie przepłukać oko czystą wodą. Podczas pracy z weterynaryjnym produktem leczniczym nie należy palić, jeść ani pić.

Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską i pokazać lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Stan zapalny twarzy, warg lub oczu albo zaburzenia oddychania są najpoważniejszym objawem, który wymaga natychmiastowej pomocy lekarskiej.

Ciąża i laktacja:

Badania laboratoryjne na szczurach i królikach nie wykazały działania teratogennego, toksycznego wpływu na płody ani na matki.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie podawać jednocześnie z paszą bogatą w kationy wielowartościowe, takie jak Ca^{2+} , Mg^{2+} , Zn^{2+} i Fe^{3+} , ponieważ możliwe jest tworzenie się kompleksów doksycykliny z tymi kationami. Nie należy podawać jednocześnie ze środkami zobojętniającymi, kaolinem i preparatami żelaza, ponieważ tetracykliny są antybiotykami bakteriostatycznymi, nie należy podawać ich w skojarzeniu z antybiotykami bakteriobójczymi, takimi jak antybiotyki beta-laktamowe. Zaleca się zachowanie odstępu 1-2 godzin pomiędzy podaniem innych weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających kationy dwuwartościowe, ponieważ ograniczają wchłanianie tetracykliny.

Doksycyklina nasila działanie środków przeciwzakrzepowych.

Przedawkowanie:

W badaniach tolerancji każdego z docelowych gatunków zwierząt nie obserwowano działań niepożądanych nawet przy dawkach pięciokrotnie przekraczających dawkę leczniczą podawanych przez czas dwa razy przekraczający zalecany czas leczenia.

W razie podejrzenia wystąpienia reakcji toksycznych ze względu na skrajne przedawkowanie, podawanie leku należy przerwać i wdrożyć odpowiednie leczenie objawowe w razie konieczności.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

8. ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Zdarzenia niepożądane

Kury (brojlery, stada zarodowe brojlerów) i indyki (brojlery, indyki stad zarodowych):

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Reakcje alergiczne Fotosensytyzacja (nieprawidłowa reakcja skóry na światło)
---	---

W przypadku podejrzenia wystąpienia zdarzeń niepożądanych należy przerwać leczenie.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne. Umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania produktu. 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 lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego 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

Do podania w wodzie do picia.

Kury: 20 mg doksycykliny na kg masy ciała na dobę (co odpowiada 46 mg weterynaryjnego produktu leczniczego na kg masy ciała), podawane w wodzie do picia przez 5 kolejnych dni.

Indyki: 25 mg doksycykliny na kg masy ciała na dobę (co odpowiada 58 mg weterynaryjnego produktu leczniczego na kg masy ciała), podawane w wodzie do picia przez 5 kolejnych dni.

10. ZALECENIA DLA PRAWDŁOWEGO PODANIA

Zalecenia dla prawidłowego podania

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

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 na kg masy ciała na dobę	x	średnia masa ciała (kg) zwierząt, które mają być leczone
--	---	--

średnie dobowe spożycie wody (litrów na zwierzę)

=... mg weterynaryjnego
produktu leczniczego na litr
wody do picia

Dzienna ilość produktu ma być dodana do wody tak, by cały lek został zużyty w ciągu 24 godzin. Wodę do picia z lekiem należy przygotowywać na świeżo co 24 godziny. Zaleca się przygotowanie stężonego roztworu wstępnego – około 100 gramów weterynaryjnego produktu leczniczego na litr wody do picia – następnie rozcieńczyć, w razie potrzeby, do dalszego pożądanego stężenia terapeutycznego.

Alternatywnie, stężony roztwór może być stosowany w dozownikach wody.

Należy zapewnić wszystkim zwierzętom przeznaczonym do leczenia swobodny dostęp do systemów pojenia. Po zakończeniu leczenia urządzenia do podawania wody należy odpowiednio oczyścić w celu uniknięcia pobierania pozostałej ilości leku w dawkach subterapeutycznych. Woda z produktem leczniczym powinna być jedynym źródłem wody do picia przez cały okres leczenia. Wody do picia zawierającej produkt leczniczy nie należy przygotowywać ani przechowywać w pojemnikach metalowych. Rozpuszczalność weterynaryjnego produktu leczniczego zależy od odczynu pH. Po zmieszaniu z roztworami zasadowymi następuje jego wytrącanie.

Aby zapewnić całkowite i trwałe rozpuszczenie produktu leczniczego weterynaryjnego w każdej ilości wody, konieczne jest uzyskanie stężenia minimalnego. Minimalne stężenie w wodzie do picia wynosi 200 mg weterynaryjnego produktu leczniczego na litr.

Nie należy leczyć tym weterynaryjnym produktem leczniczym zwierząt wymagających stosowania niższych stężeń.

11. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji

Tkanki jadalne:

Kury: 5 dni.

Indyki: 12 dni.

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

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty w celu ochrony przed światłem.

Wodę do picia z weterynaryjnym produktem leczniczym należy chronić przed światłem.

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 WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania weterynaryjnego produktu leczniczego

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 krajowymi systemami odbioru odpadów. Działania te pomogą 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<Y> POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I WIELKOŚCI OPAKOWAŃ

2526/16

Wielkości opakowań

- pojemnik z zamknięciem gwarancyjnym: 1 kg.

- wiaderko: 1, 2,5, 5 kg.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

16. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI ETYKIETO-ULOTKI

Data ostatniej aktualizacji etykieto-ulotki

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

17. DANE KONTAKTOWE

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

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

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

18. INNE INFORMACJE

<Inne informacje>

19. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany na receptę weterynaryjną.

20. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do ...

Produkt rozpuszczony w wodzie do picia należy zużyć w ciągu 24 godzin.

21. NUMER SERII

Lot {numer}