

A. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Doxatib 500 mg/g proszek do podania w wodzie do picia dla świń i kur

2. Skład

Każdy gram zawiera:

Substancja czynna:

Doksycyklina 433 mg

(co odpowiada 500 mg doksycykliny hyklanu)

Proszek o barwie żółtej do jasnożółtej do podania w wodzie do picia.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Świnie i kury (brojlery, młode kury rzeźne, do reprodukcji)

4. Wskazania lecznicze

Świnie: leczenie objawów klinicznych występujących w przebiegu zespołu oddechowego świń wywołanego przez szczepy *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* i *Mycoplasma hyopneumoniae* wrażliwe na doksycyklinę.

Kury: w przypadku występowania w stadzie pasterelozy klinicznej wywołanej przez *Pasteurella multocida* - obniżenie śmiertelności, zachorowalności, nasilenia objawów klinicznych i zmniejszenie zmian patologicznych; w przypadku zakażeń dróg oddechowych wywołanych przez *Ornithobacterium rhinotracheale* (ORT) - obniżenie zachorowalności i zmniejszenie zmian patologicznych.

5. Przeciwwskazania

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

Nie stosować u zwierząt z upośledzoną funkcją wątroby.

Nie stosować u zwierząt z zaburzeniami czynności nerek.

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

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Spożycie wody przez zwierzęta może być zmienione w wyniku choroby. W przypadku niewystarczającego spożycia wody zwierzęta powinny być leczone parenteralnie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy uwzględnić oficjalne, krajowe i regionalne wytyczne dotyczące leków przeciwbakteryjnych.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego niezgodnie z zaleceniami podanymi w ulotce informacyjnej może zwiększyć częstość pojawiania się oporności bakterii na doksycyklinę i zmniejszać skuteczność leczenia innymi tetracyklinami ze względu na możliwość wystąpienia oporności krzyżowej.

W niektórych krajach UE zgłaszano również przypadki oporności na tetracykliny patogenów oddechowych u świń (*A. pleuropneumoniae*).

Ze względu na prawdopodobną zmienność (w czasie, geograficzną) występowania oporności bakterii na doksycyklinę, zalecane jest pobieranie próbek bakteriologicznych i wykonywanie badań wrażliwości na leki przeciwdrobnoustrojowe. Różnice we wrażliwości na doksycyklinę są obserwowane zwłaszcza u *A. pleuropneumoniae* i *O. rhinotracheale* izolowanych w różnych krajach, a nawet w różnych gospodarstwach.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno być oparte na badaniu lekowrażliwości bakterii wyizolowanych od zwierzęcia. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie powinno być oparte na lokalnych (pochodzących z danego regionu lub gospodarstwa) informacjach epidemiologicznych dotyczących lekowrażliwości bakterii docelowych.

Stosowanie produktu może nie doprowadzić do całkowitej eliminacji docelowych patogenów, dlatego leczenie należy łączyć z dobrą praktyką hodowlaną, polegającą na przestrzeganiu zasad higieny, zapewnieniu odpowiedniej wentylacji i unikaniu stłoczenia zwierząt.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Weterynaryjny produkt leczniczy może powodować reakcje skórne i (lub) nadwrażliwość, po kontakcie ze skórą lub oczami (proszku i roztworu) lub po inhalacji. Osoby o znanej nadwrażliwości na tetracykliny powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

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

Należy unikać wdychania cząstek pyłu. Podczas mieszania i podawania weterynaryjnego produktu leczniczego należy stosować nieprzepuszczalne rękawice (np. gumowe lub lateksowe) i odpowiednią maskę przeciwpyłową (np. jednorazową półmaskę zgodną z Europejską Normą EN149 lub maskę wielorazowego użytku zgodną z normą EN 140 z filtrem zgodnym z normą EN143).

W przypadku kontaktu produktu z oczami lub skórą należy niezwłocznie przepłukać je dużą ilością czystej wody, a w przypadku wystąpienia podrażnienia należy udać się do lekarza. Jeśli w wyniku narażenia na produkt wystąpią objawy, takie jak wysypka skórna, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi to ostrzeżenie. Obrzęk twarzy, warg lub oczu bądź trudności z oddychaniem są poważniejszymi objawami i wymagają udzielenia natychmiastowej pomocy lekarskiej.

Po zakończeniu pracy z weterynaryjnym produktem leczniczym należy umyć ręce.

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

Ciąża i laktacja:

Doksycyklina ma niewielką zdolność do tworzenia kompleksów z jonami wapnia, a badania wykazały, że w niewielkim stopniu wpływa na tworzenie się szkieletu.

Ze względu na brak badań stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego nie jest zalecane w okresie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie stosować w połączeniu z antybiotykami bakteriobójczymi, np. penicylinami lub cefalosporynami. Wysoka zawartość wapnia, żelaza, magnezu lub glinu w paszy może wpływać na zmniejszenie wchłaniania doksycykliny. Nie stosować w połączeniu z lekami neutralizującymi kwas żołądkowy, kaolinem i preparatami żelaza.

Zaleca się aby przerwa pomiędzy podaniem innych weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających wielowartościowe kationy wynosiła 1–2 godziny od podania doksycykliny, gdyż ograniczają one wchłanianie tetracyklin. Doksycyklina nasila działanie leków przeciwzakrzepowych.

Przedawkowanie:

Podanie 1,6-krotności zalecanej dawki nie wywoływało wystąpienia objawów klinicznych, które mogłyby zostać powiązane z leczeniem. Dwukrotne przedawkowanie doksycykliny (40 mg/kg masy ciała) jest tolerowane przez drób bez jakichkolwiek efektów klinicznych.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. Zdarzenia niepożądane

Świnie i kury:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcje alergiczne* Nadwrażliwość na światło*
---	--

*W przypadku podejrzenia wystąpienia zdarzeń niepożądanych, leczenie należy przerwać.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe 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 lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49-21-687, Faks: + 48 22 49-21-605, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie w wodzie do picia.

Świnie:

Zalecana dawka wynosi: 12,5 mg hyklanu doksycykliny (25 mg weterynaryjnego produktu leczniczego) na kg masy ciała na dobę przez 4 kolejne dni. Jeśli w tym okresie objawy kliniczne nie ulegną złagodzeniu, należy zweryfikować diagnozę i zmienić leczenie. W przypadku ciężkich zakażeń prowadzący lekarz weterynarii może wydłużyć okres leczenia do maksymalnie 8 kolejnych dni.

Kury:

Zalecana dawka wynosi: 10 mg hyklanu doksycykliny (20 mg weterynaryjnego produktu leczniczego) na kg masy ciała na dobę przez 3-4 kolejne dni w przypadku zakażeń wywołanych przez *P. multocida* albo 20 mg hyklanu doksycykliny (40 mg weterynaryjnego produktu leczniczego) na kg masy ciała na dobę przez 3-4 kolejne dni w przypadku zakażeń wywołanych przez *O. rhinotracheale*.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

W oparciu o zalecaną dawkę, liczbę i masę ciała leczonych zwierząt, należy obliczyć dokładną ilość weterynaryjnego produktu leczniczego na dzień według następującego wzoru:

$$\frac{\text{mg weterynaryjnego produktu leczniczego na kg masy ciała na dzień}}{\text{średnie dzienne spożycie wody (l) na zwierzę}} \times \frac{\text{średnia masa ciała (kg) leczonych zwierząt}}{1} = \frac{\text{mg weterynaryjnego produktu leczniczego na litr wody do picia}}{1}$$

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

Przyjmowanie roztworu leczniczego zależy od stanu klinicznego zwierząt. W celu uzyskania właściwej dawki, konieczne może być odpowiednie dostosowanie stężenia doksycykliny.

Jeśli zawartość opakowania nie jest zużywana jednorazowo, zalecane jest używanie odpowiednio skalibrowanej wagi. Dawkę dobową należy dodać do wody do picia w taki sposób, aby całość leku została spożyta w ciągu 24 godzin. Roztwór leczniczy należy wymieniać co 24 godziny.

Zalecane jest przygotowanie stężonego roztworu wstępnego – w przybliżeniu 100 g produktu w litrze wody – i odpowiednie rozcieńczenie go do stężenia leczniczego. Stężony roztwór można też rozcieńczyć używając proporcjonalnego dozownika leków.

Rozpuszczalność weterynaryjnego produktu leczniczego zależy od pH. W wodzie o dużej twardości i odczynie zasadowym może on ulegać wytrącaniu. W przypadku używania wody o dużej twardości (powyżej 10,2°d) i dużej zasadowości (pH powyżej 8,1) lek należy stosować w minimalnym stężeniu 200 mg proszku na litr wody do picia.

Roztwór leczniczego nie należy przechowywać w metalowych pojemnikach.

Należy zapewnić swobodny dostęp do poidel wszystkim leczonym zwierzętom.

W okresie leczenia zwierzęta nie powinny mieć dostępu do źródeł wody innych niż roztwór leczniczy.

Spożycie wody podczas leczenia powinno być regularnie monitorowane.

Po zakończeniu leczenia system pojenia należy odpowiednio wyczyścić, aby uniknąć podawania substancji czynnej w dawkach subterapeutycznych.

10. Okresy karencji

Świnie

- tkanki jadalne: 4 dni.

Kury:

- tkanki jadalne: 3 dni (w przypadku dawki 10 mg/kg masy ciała przez 4 dni)
- tkanki jadalne: 9 dni (w przypadku dawki 20 mg/kg masy ciała przez 4 dni)

Nie stosować w okresie 4 tygodni przed rozpoczęciem okresu nieśności.

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.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Po otwarciu przechowywać worki szczelnie zamknięte w celu ochrony przed wilgocią.

Po otwarciu weterynaryjny produkt leczniczy należy przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 1 rok

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 krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Pozwolenie nr 2578/16

Wielkości opakowań:

100 g, 1 kg lub 5 kg.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

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:

KRKA, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

KRKA, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Germany

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

KRKA-POLSKA Sp. z o.o., ul. Równoległa 5, 02-235 Warszawa, tel. 22 57 37 500, fax. 22 57 37 564

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