

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Doksy RW, 700 mg/g, proszek do sporządzania roztworu doustnego dla świń i kur

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.
ul. Kosynierów Gdyńskich 13/14
66-400 Gorzów Wlkp.
Polska

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Doksy RW, 700 mg/g, proszek do sporządzania roztworu doustnego dla świń i kur
doksycyklina

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

Doksycyklina (w postaci doksycykliny hykalanu) 700 mg/g

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Produkt leczniczy weterynaryjny Doksy RW jest przeznaczony do stosowania w celu leczenia pierwotnych i wtórnych zakażeń u kur i świń wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na doksycyklinę. Produkt podaje się głównie w chorobach układu oddechowego oraz pokarmowego.

U świń produkt Doksy RW podaje się w przypadkach zakażeń wywołanych przez drobnoustroje: *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Mycoplasma hyorhinis*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Escherichia coli*, *Haemophilus* spp., *Clostridium* spp., *Salmonella* spp., *Listeria* spp. oraz przez gronkowce, paciorkowce, niektóre krętki i riketsje.

U kur produkt Doksy RW podaje się w przypadkach zakażeń wywołanych przez drobnoustroje: *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae*, *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida*, *Bordetella avium*, *Haemophilus paragallinarum*, *Clostridium perfringens*, *Chlamydia psittaci*.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na tetracykliny.

Nie stosować u zwierząt z niewydolnością wątroby.

Nie stosować u koni.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Czasem występują reakcje nadwrażliwości. W przypadku długotrwałego stosowania możliwe są podrażnienia przewodu pokarmowego, czasem wymioty.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kura (brojler), świnia

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA I SPOSÓB PODANIA

Należy przestrzegać następujących zasad dotyczących dawkowania:

10 mg doksycykliny/kg masy ciała/dobę, co odpowiada 14 mg Doksy RW na kg masy ciała przez 3–5 kolejnych dni.

Za pomocą następującego wzoru, na podstawie zalecanej dawki, liczby i masy ciała leczonych zwierząt należy obliczyć dokładną ilość produktu dodawanego do wody wypijanej w ciągu doby przez stado:

ilość produktu [mg]/dzień = dawka produktu [mg/kg m.c./dzień] × średnia masa ciała leczonych zwierząt [kg] × liczba leczonych zwierząt

Jeśli system pojenia wykorzystuje urządzenie dozujące zatężony roztwór produktu leczniczego to ilość dodawaną do każdego litra wody pitnej dla wszystkich leczonych zwierząt w ciągu doby można wyliczyć korzystając z poniższego wzoru:

$$\begin{array}{l} \text{mg produktu} \\ \text{w litrze wody do} \\ \text{picia} \end{array} = \frac{\begin{array}{l} \text{mg produktu/kg} \\ \text{masy ciała/dobę} \end{array} \times \begin{array}{l} \text{średnia masa ciała (kg)} \\ \text{leczonych zwierząt} \end{array} \times \begin{array}{l} \text{liczba leczonych} \\ \text{zwierząt} \end{array}}{\text{średnie dzienne spożycie wody (w litrach) przez leczone zwierzęta}}$$

W przypadku wykorzystywania części zawartości opakowania zaleca się używanie odpowiednio skalibrowanej wagi. Dawkę dobową należy dodać do wody pitnej w taki sposób, aby cała ilość leku została spożyta w ciągu 24 godzin. Świeży roztwór leczniczy należy przygotowywać co 24 godziny. Zaleca się przygotowanie stężonego roztworu (około 100 gramów produktu na 1 litr wody do picia), a następnie rozcieńczenie w razie potrzeby do stężenia leczniczego. Stężony roztwór może być również podany za pomocą odpowiedniego urządzenia do rozprowadzania leku w wodzie.

9. ZALECENIA DLA PRAWDŁOWEGO PODANIA

W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania należy jak najdokładniej określić masę ciała leczonych zwierząt.

Spożycie wody jest zależne od stanu klinicznego zwierząt oraz warunków otoczenia. Należy to uwzględnić przy wyliczaniu stężenia roztworu. Roztwór leczniczy powinien być jedynym źródłem wody do picia dla leczonych zwierząt.

10. OKRESY KARENCJI

Tkanki jadalne:

świnia - 6 dni

kura - 6 dni

Produkt nie dopuszczony 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 szczelnie zamkniętym i oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Chronić przed mrozem.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 60 dni

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 24 godziny

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Spożycie roztworu leczniczego może być zmienione w wyniku choroby, dlatego roztwór leczniczy powinien być jedynym źródłem wody dla leczonych zwierząt. U świń, w przypadku niewystarczającego spożycia roztworu leczniczego, należy rozważyć leczenie parenteralne.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Doksycyklina znajdując się w wysokim stężeniu w miejscu infekcji może hamować właściwości chemotaktyczne i fagocytarne białych ciałek krwi.

Wrażliwość patogenów na doksycyklinę może być zmienna, dlatego stosowanie produktu powinno być oparte na wynikach badania lekooporności drobnoustrojów izolowanych z danego przypadku. Udokumentowano wysoki poziom oporności *E. coli* izolowanych od kur. Stosowanie produktu do leczenia tych infekcji powinno się odbywać wyłącznie po potwierdzeniu wrażliwości izolowanych szczepów.

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 stłoczenia zwierząt.

Nieprawidłowe stosowanie produktu może prowadzić do wzrostu częstotliwości występowania bakterii opornych na doksycyklinę i zmniejszenia skuteczności leczenia innymi tetracyklinami na skutek oporności krzyżowej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

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

Produkt ma odczyn kwaśny i może wywoływać podrażnienia. Podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego, należy używać odzieży i sprzętu ochronnego (rękawice, fartuch, okulary ochronne), aby uniknąć kontaktu ze skórą i błonami śluzowymi.

Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz pokazać lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

W razie dostania się produktu do oka, należy przepłukać je dużą ilością wody i zwrócić się o pomoc lekarską.

Jeśli w wyniku kontaktu z produktem pojawią się objawy, takie jak wysypka należy zwrócić się o pomoc lekarską i pokazać ulotkę lub opakowanie. Obrzęk twarzy, warg lub oczu, a także trudności w oddychaniu wymagają natychmiastowej pomocy medycznej.

Ciąża, laktacja i nieśność:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży, laktacji i w okresie nieśności nie zostało określone. Produkt może być stosowany jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Równoczesne zastosowanie penicyliny, aminoglikozydów i flumechiny może zmniejszyć efektywność doksycykliny. Fenobarbital i fenytoina skracają jej osoczowy okres biologicznego półtrwania.

Wchłanianie doksycykliny może być zmniejszone w obecności dużych ilości jonów wapnia, glinu, magnezu i żelaza.

Nie podawać ze środkami zobojętniającymi i kaolinem.

Nie mieszać z roztworami zasadowymi, mlekiem i produktami mlekozastępczymi.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
Przedawkowanie produktu, zwłaszcza u zwierząt o podwyższonej wrażliwości może prowadzić do reakcji alergicznych, w tym również do wstrząsu anafilaktycznego. W przypadku długotrwałego stosowania możliwe jest wystąpienie zaburzeń jelitowych spowodowanych podrażnieniem śluzówki i zmianą składu flory przewodu pokarmowego. Duże dawki doksycykliny mogą zmniejszać tempo syntezy. Dawka dwukrotnie wyższa od zalecanej powodowała u kurcząt wzrost zawartości triglicerydów i białka całkowitego w osoczu, co jest charakterystyczne dla antybiotyków wydalanych z żółcią. Przy przedawkowaniu można podać zwierzętom substancje zobojętniające kwas żołądkowy, zawierające dwu- i trzywartościowe jony metali, w celu związania niewchłoniętej części antybiotyku w przewodzie pokarmowym.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Wodne roztwory doksycykliny mają odczyn kwaśny, dlatego też mogą wystąpić niezgodności podczas łączenia ich z roztworami o pH zasadowym, lub też z substancjami niestabilnymi przy niskim pH.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

15. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań:

Biały pojemnik z PP, zawierający 1 kg produktu, zamykany białym wieczkiem z LDPE z pierścieniem gwarancyjnym.

Biały pojemnik z PP, zawierający 5 kg produktu, zamykany białym wieczkiem z PP.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym:

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.

ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14

66-400 Gorzów Wlkp.

Polska