

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

1 kg

1. Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego oraz wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii, jeśli jest inny

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Eurovet Animal Health BV

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Holandia

2. Nazwa produktu leczniczego weterynaryjnego

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

Doksycykliny

3. Zawartość substancji czynnej (-ych) i innych substancji

Każdy g zawiera:

Substancja czynna:

Doksycykliny 433 mg

(co odpowiada 500 mg doksycykliny hyklanu)

Żółty, krystaliczny proszek.

4. Postać farmaceutyczna

Proszek do podania w wodzie do picia.

5. Wielkość opakowania

1 kg

6. Wskazania lecznicze

Świnie: leczenie klinicznych zakażeń dróg oddechowych wywołanych przez szczepy *Mycoplasma hyopneumoniae* i *Pasteurella multocida* wrażliwe na doksycyklinę.

Kury i indyki: leczenie klinicznych zakażeń dróg oddechowych związanych z *Mycoplasma gallisepticum* wrażliwą na doksycyklinę.

7. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku znanej nadwrażliwości na tetracykliny lub na substancję pomocniczą.
Nie stosować w przypadku wykrycia w stadzie oporności na tetracykliny, w związku z możliwością wystąpienia oporności krzyżowej.
Nie stosować u zwierząt z zaburzeniami funkcji wątroby lub nerek.

8. Działania niepożądane

W rzadkich przypadkach (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt) tetracykliny mogą wywoływać nadwrażliwość na światło oraz reakcje alergiczne. W przypadku podejrzenia działań niepożądanych należy przerwać leczenie.

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania {www.urpl.gov.pl}

9. Docelowe gatunki zwierząt

Docelowe gatunki zwierząt

Świnie (po odsadzeniu), kury (brojlery, młode kury rzeźne, ptaki stad zarodowych) i indyki (brojlery, młode indyczki rzeźne, ptaki stad zarodowych).

10. Dawkowanie dla każdego gatunku, droga i sposób podania

Podanie w wodzie do picia.

Dawkowanie:

Świnie i kury:

20 mg doksycykliny na kilogram masy ciała raz dziennie (co odpowiada 46 mg produktu na kilogram masy ciała), podawane w wodzie do picia przez 5 kolejnych dni.

Indyki:

25 mg doksycykliny na kilogram masy ciała raz dziennie (co odpowiada 58 mg produktu na kilogram masy ciała), podawane w wodzie do picia przez 5 kolejnych dni.

Podawanie:

Na podstawie zalecanej dawki oraz liczby i masy ciała leczonych świń, dokładną ilość wymaganego produktu do podania należy wyliczyć za pomocą następującego wzoru:

$$\frac{\text{... mg produktu na kg masy ciała dziennie} \times \text{średnia masa ciała (kg) leczonych zwierząt}}{\text{średnie dzienne spożycie wody (w litrach) na zwierzę}} = \text{.... mg produktu na litr wody do picia}$$

11. Zalecenia dla prawidłowego podania

W celu zapewnienia właściwego dawkowania, a zwłaszcza podania zbyt niskiej dawki, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierząt.

Spożycie roztworu leczniczego zależy od stanu klinicznego zwierząt. W celu uzyskania właściwej dawki może być konieczne dostosowanie stężenia leku w wodzie do picia. Zalecane jest używanie odpowiednio skalibrowanej wagi, jeśli zawartość opakowania nie jest zużywana jednorazowo. Dzienną ilość produktu należy dodać do takiej ilości wody, aby produkt leczniczy został całkowicie przyjęty w ciągu 24 godzin.

Roztwór leczniczy powinien być świeżo przygotowywany co 24 godziny. Zalecane jest przygotowanie stężonego roztworu wstępnego i odpowiednie rozcieńczanie go do stężeń terapeutycznych. Stężony roztwór można również rozcieńczyć używając proporcjonalnego dozownika leków.

Maksymalna rozpuszczalność produktu w wodzie wynosi 100 g/l.

Należy zapewnić swobodny dostęp do systemów pojenia wszystkim leczonym zwierzętom.

Po zakończeniu okresu leczenia, systemy pojenia należy odpowiednio oczyścić, aby zapobiec pobieraniu produktu w dawkach subterapeutycznych. Roztwór leczniczy powinien być jedynym źródłem wody do picia podczas okresu leczenia. Roztworu leczniczego nie wolno przygotowywać ani przechowywać w metalowych pojemnikach, a także używać w systemach pojenia z natlenianiem. Rozpuszczalność produktu zależy od pH, produkt ulega wytrącaniu w roztworach zasadowych.

12. Okres(-y) karencji

Okresy karencji:

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

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

13. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Po pierwszym otwarciu przechowywać worek szczelnie zamknięty w celu ochrony przed wilgocią.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

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

14. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania:

Spożycie roztworu leczniczego przez zwierzęta może ulec zmianie w wyniku choroby. W przypadku niedostatecznego przyjmowania wody do picia zwierzęta należy leczyć pozajelitowo.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

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

Nieprawidłowe stosowanie produktu może zwiększyć występowanie bakterii opornych na tetracykliny ze względu na potencjalną oporność krzyżową.

Ze względu na zmienność (czasową, geograficzną) wrażliwości bakterii na doksycyklinę, zdecydowanie zalecane jest pobieranie próbek od chorych zwierząt na terenie gospodarstwa w celu wykonania badania bakteriologicznego i określenia antybiotykowrażliwości.

Stosowanie produktu powinno opierać się na identyfikacji i badaniu wrażliwości docelowego patogenu(ów). Jeśli nie jest to możliwe, terapia powinna opierać się na informacjach epidemiologicznych i wiedzy na temat wrażliwości docelowych bakterii na poziomie gospodarstwa lub na poziomie lokalnym/regionalnym.

Stosowanie produktu powinno być zgodne z oficjalną, krajową i regionalną polityką ograniczania stosowania antybiotyków. Unikać podawania w oksydowanych urządzeniach do picia..

Ponieważ istnieje możliwość, że docelowe patogeny nie zostaną wyeliminowane, stosowaniu leku powinny towarzyszyć dobre praktyki zarządzania, np. w zakresie higieny, odpowiedniej wentylacji i unikania nadmiernego zagęszczenia zwierząt.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

- Produkt może powodować kontaktowe zapalenie skóry i (lub) reakcje nadwrażliwości w przypadku kontaktu ze skórą lub oczami (proszek i roztwór) lub w przypadku wdychania pyłu.
- Należy podjąć działania w celu uniknięcia uwalniania pyłu podczas wprowadzania produktu do wody. Podczas pracy z produktem unikać bezpośredniego kontaktu ze skórą i oczami, aby zapobiec reakcji nadwrażliwości i kontaktowemu zapaleniu skóry.
- Osoby o znanej nadwrażliwości na tetracykliny powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym. Podczas przygotowywania i podawania wody do picia zawierającej produkt leczniczy weterynaryjny należy unikać kontaktu skóry z produktem oraz wdychania cząstek pyłu. Podczas stosowania produktu należy używać nieprzepuszczalne rękawice (np. gumowe lub lateksowe) oraz odpowiednią maskę przeciwpyłową (np. jednorazową półmaskę oddechową zgodną z Europejską Normą EN149 lub maskę ochronną wielorazowego użytku zgodną z Europejską Normą EN140 z filtrem EN143).
- W razie kontaktu z oczami lub skórą przepłukać je dużą ilością czystej wody, a w przypadku wystąpienia podrażnienia należy skontaktować się z lekarzem.
- Po pracy z produktem należy niezwłocznie umyć ręce i zanieczyszczoną skórę.
- Podczas pracy z produktem nie palić, nie jeść i nie pić.

Jeśli po ekspozycji na produkt wystąpią objawy takie jak wysypka skórna, należy zwrócić się do lekarza i pokazać mu niniejsze ostrzeżenie. Poważniejsze objawy obejmują obrzęk twarzy, ust i oczu lub trudności z oddychaniem i wymagają natychmiastowej interwencji lekarskiej.

Ciąża i laktacja:

Badania laboratoryjne na szczurach i królikach nie wykazały działania teratogenne i toksycznego dla płodu lub szkodliwego dla matki.

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego u loch w czasie ciąży lub laktacji nie zostało określone. Nie zaleca się stosowania w czasie ciąży i laktacji.

Nieśność:

Nie stosować u ptaków w okresie nieśności lub na 4 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie podawać równolegle z paszami zawierającymi nadmiar kationów poliwalentnych, takich jak Ca^{2+} , Mg^{2+} , Zn^{2+} i Fe^{3+} , ponieważ możliwe jest tworzenie kompleksów doksycykliny z tymi kationami. Zaleca się także zachowanie przerwy wynoszącej 1–2 godziny między podaniem innych produktów zawierających kationy poliwalentne, ponieważ ograniczają one wchłanianie tetracykliny.

Doksycyklina ma małe powinowactwo do tworzenia kompleksów wapniowych, a badania wykazały, że doksycyklina ma niewielki wpływ na tworzenie szkieletu kostnego.

Nie podawać w połączeniu z lekami zobojętniającymi kwas żołądkowy, kaolinem lub preparatami żelaza.

Nie podawać równolegle z antybiotykami bakteriobójczymi takimi jak beta-laktamy, ponieważ tetracykliny są lekami przeciwbakteryjnymi o działaniu bakteriostatycznym.

Doksycyklina nasila działanie antykoagulantów.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Podczas badań tolerancji nie obserwowano działań niepożądanych u żadnego z gatunków docelowych nawet przy podawaniu pięciokrotności dawki terapeutycznej przez czas dwukrotnie dłuższy od zalecanego okresu leczenia.

Jeżeli podejrzewa się wystąpienie reakcji toksycznych wynikających ze skrajnego przedawkowania, należy przerwać podawanie produktu leczniczego i w razie potrzeby wdrożyć odpowiednie leczenie objawowe.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

15. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów, jeśli ma to zastosowanie

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

16. Data zatwierdzenia lub ostatniej zmiany etykiety-ulotki

17. Inne informacje

Wielkości opakowań: 1 kg i 2 kg.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

18. Napis “Wyłącznie dla zwierząt” oraz warunki lub ograniczenia dotyczące dostawy i stosowania, jeśli dotyczy

Wyłącznie dla zwierząt

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

19. Napis “Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

20. Termin ważności serii

Termin ważności (EXP): {miesiąc/rok}

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

Okres ważności po rozcieńczeniu lub rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

21. Numer(-y) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

22. Numer serii

Nr serii (Lot): {numer}