

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM – ETYKIETKA

Worek po 200 g, 300 g i 1 kg

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Apsasol Hidox 500 mg/g proszek do podania w wodzie do picia dla kur, świń i królików

2. SKŁAD

Każdy g zawiera:

Substancje czynne:

Doksycyklina..... 500 mg
(co odpowiada 580 mg doksycykliny hykalanu)

Żółty proszek bez widocznych grudek i zanieczyszczeń.

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

200 g
300 g
1 kg

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kura (brojler), świnia (przeznaczona do tuczu) i królik.

5. WSKAZANIA LECZNICZE

Wskazania lecznicze

Kura (brojler): Zakażenie pałeczkami okrężnicy oraz przewlekłe choroby układu oddechowego wywołane przez bakterie wrażliwe na doksycyklinę.

Świnia (przeznaczona do tuczu): Zespół oddechowy świń wywołany przez wrażliwe na doksycyklinę bakterie *Pasteurella multocida* i *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Królik: leczenie i metafilaktyka zakażeń wywołanych przez wrażliwą na doksycyklinę bakterię *Pasteurella multocida*.

Obecność choroby w grupie należy ustalić przed zastosowaniem produktu.

6. PRZECIWSKAZANIA

Przeciwwskazania

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

Nie stosować u zwierząt z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby.

7. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

W wyniku choroby zwierząt może dojść do zmiany objętości przyjmowanej przez nie wody z weterynaryjnym produktem leczniczym. W przypadku przyjmowania nieodpowiedniej ilości wody przez świnię i króliki, zwierzęta należy leczyć parenteralnie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Należy unikać podawania leku za pomocą oksydowanego sprzętu do pojenia. Wodę zawierającą weterynaryjny produkt leczniczy należy przygotować bezpośrednio przed podaniem.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno się opierać na wynikach testu wrażliwości bakterii wyizolowanych od zwierzęcia. W przypadku braku takiej możliwości, leczenie powinno być oparte na lokalnych (regionalnych, odnoszących się do konkretnego gospodarstwa) informacjach epidemiologicznych na temat wrażliwości docelowych gatunków bakterii.

Ze względu na różnice (czas, położenie geograficzne) we wrażliwości bakterii na doksycyklinę, zdecydowanie wskazane jest wykonanie testów wrażliwości drobnoustrojów wyizolowanych od chorych zwierząt w gospodarstwie.

Udokumentowano wysoką oporność bakterii *E. coli* wyizolowanej od kurcząt na tetracyklinę. Dlatego weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać do leczenia zakażeń wywołanych przez *E. coli* dopiero po przeprowadzeniu testu wrażliwości.

W związku z ryzykiem braku wyeliminowania docelowych patogenów podawanie leku należy połączyć z dobrymi praktykami zarządzania utrzymaniem zwierząt, np. prawidłową higieną, odpowiednią wentylacją, unikaniem zbyt gęstej obsady.

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego, uwzględniać oficjalną, krajową i regionalną politykę dotyczącą korzystania z leków przeciwdrobnoustrojowych.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego niezgodnie z instrukcjami przedstawionymi w ChWPL może doprowadzić do wzrostu częstotliwości występowania bakterii opornych na doksycyklinę oraz zmniejszyć skuteczność leczenia innymi tetracyklinami ze względu na możliwość rozwinięcia się oporności krzyżowej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na tetracykliny powinny podawać weterynaryjny produkt leczniczy z zachowaniem ostrożności.

Podczas wprowadzania weterynaryjnego produktu leczniczego do wody do picia, należy unikać wdychania cząsteczek pyłu oraz podjąć odpowiednie środki, żeby zapobiec ich rozprzestrzenianiu.

Podczas obchodzenia się z weterynaryjnym produktem leczniczym lub jego podawania, należy unikać kontaktu produktu ze skórą i oczami, żeby zapobiec ryzyku uczulenia i kontaktowemu zapaleniu skóry.

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać pełnego zestawu środków ochrony indywidualnej w tym maski przeciwpyłowej (zgodnej z normą europejską EN 149), rękawiczek oraz okularów ochronnych.

W przypadku kontaktu weterynaryjnego produktu leczniczego z oczami lub skórą, należy przepłukać dany obszar dużą ilością czystej wody, a w przypadku wystąpienia podrażnienia, zwrócić się o pomoc lekarską. Bezpośrednio po obchodzeniu się z weterynaryjnym produktem leczniczym, należy umyć ręce oraz zanieczyszczony obszar skóry.

W przypadku rozwoju objawów związanych z ekspozycją na produkt takich jak wysypka skórna, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Obrzęk twarzy, warg lub oczu bądź trudności w oddychaniu to bardziej nasilone objawy i wymagają one natychmiastowej pomocy lekarskiej.

Podczas obchodzenia się z weterynaryjnym produktem leczniczym, nie należy palić, jeść ani pić.

Ptaki nieśne:

Nie stosować u ptaków w okresie nieśności.

Płodność:

Nie stosować u zwierząt przeznaczonych do rozrodu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Wchłanianie doksycykliny może ulegać zmniejszeniu w obecności dużej ilości jonów Ca^{2+} , Fe^{3+} , Mg^{2+} lub Al^{3+} w diecie.

Tetracyklin nie należy podawać razem ze środkami zobojętniającymi kwas, żelami na bazie aluminium, preparatami zawierającymi witaminy lub związki mineralne, ze względu na powstawanie nierozpuszczalnych kompleksów, które ograniczają wchłanianie antybiotyku.

Nie stosować w połączeniu z antybiotykami o działaniu bakteriobójczym, takimi jak penicyliny lub cefalosporyny.

Doksycyklina nasila działanie leków przeciwzakrzepowych.

Przedawkowanie:

U świń, podczas badań w trakcie których podawano trzykrotność dawki terapeutycznej lub stosowano weterynaryjny produkt leczniczy przez 10 dni nie wykryto żadnych objawów nietolerancji produktu.

U królików nie wykryto żadnych działań niepożądanych ani w przypadku podawania dawki terapeutycznej przez czas stanowiący trzykrotność zalecanego okresu ani przy podawaniu trzykrotności dawki terapeutycznej przez wskazany czas.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Brak informacji dotyczących potencjalnych interakcji lub niezgodności tego weterynaryjnego produktu leczniczego podawanego doustnie poprzez wymieszanie z wodą do picia zawierającą produkty biobójcze, dodatki paszowe lub inne substancje stosowane w wodzie do picia.

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

8. ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Zdarzenia niepożądane

Kury (brojlery), świnię (przeznaczone do tuczu) i króliki:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Zaburzenia przewodu pokarmowego, zaburzenia flory żołądkowo-jelitowej ¹ Reakcja alergiczna Nadwrażliwość na światło
---	--

¹ W przypadkach przedłużonego leczenia.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. 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 do jego lokalnego przedstawiciela 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

Podanie w wodzie do picia.

Kura (brojler): 7,5 – 15 mg doksycykliny/kg m.c./dzień (co odpowiada 15 – 30 mg weterynaryjnego produktu leczniczego/kg m.c./dzień) przez 3 – 5 kolejnych dni.

Świnia (przeznaczona do tuczu): 10 mg doksycykliny/kg m.c./dzień (co odpowiada 20 mg weterynaryjnego produktu leczniczego /kg m.c./dzień) przez 5 kolejnych dni.

Królik: 60 mg doksycykliny/kg m.c./dzień (co odpowiada 120 mg weterynaryjnego produktu leczniczego /kg m.c./dzień) przez 5 kolejnych dni.

10. ZALECENIA DOTYCZĄCE PRAWDŁOWEGO PODANIA

Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Przyjmowanie 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:

$$\begin{array}{l} \text{mg weterynaryjnego produktu} \\ \text{leczniczego / kg masy ciała} \\ \text{dziennie} \end{array} \times \begin{array}{l} \text{średnia masa ciała (kg)} \\ \text{zwierząt poddanych} \\ \text{leczeniu} \end{array} = \text{mg weterynaryjnego produktu} \\ \text{leczniczego na litr wody pitnej}$$

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia. Zwierzęta podlegające leczeniu powinny mieć odpowiedni dostęp do systemu zaopatrzenia w wodę w celu zapewnienia odpowiedniego spożycia wody. W czasie leczenia, zwierzęta nie powinny mieć dostępu do innych źródeł wody oprócz wody zawierającej weterynaryjny produkt leczniczy. Woda zawierająca weterynaryjny produkt leczniczy powinna być świeżo przygotowana każdego dnia. Nie wolno jej przygotowywać ani przechowywać w metalowych pojemnikach. Pod koniec okresu leczenia, system zaopatrzenia w wodę powinien być poddany odpowiedniemu czyszczeniu, żeby zapobiec przyjmowaniu subterapeutycznych ilości substancji czynnej.

Zaleca się przygotowanie stężonego roztworu wyjściowego oraz, w razie konieczności, dalsze jego rozcieńczenie do uzyskania stężeń terapeutycznych. Maksymalna rozpuszczalność produktu w wodzie wynosi około 200 g/l w temperaturze pokojowej (około 20 °C). Maksymalna rozpuszczalność może ulec znacznemu ograniczeniu w niskiej temperaturze (maksymalna rozpuszczalność wynosi 7,5 g/l w 5 °C).

11. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji

Świnia (przeznaczone do tuczu): Tkanki jadalne: 2 dni.

Kura (brojler):

Tkanki jadalne: 7 dni.

Jaja: Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja lub odchowywanych z zamiarem pozyskiwania jaj przeznaczonych do spożycia przez ludzi.

Królik: Tkanki jadalne: 4 dni.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać worek szczelnie zamknięty w celu ochrony przed światłem.

Chronić wodę zawierającą weterynaryjny produkt leczniczy przed bezpośrednim działaniem słońca.

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

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.

14. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

15. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I WIELKOŚCI OPAKOWAŃ

Nr pozwolenia: 2936/20

Wielkości opakowań

Worek po 200 g

Worek po 300 g

Worek po 1 kg

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

16. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI ETYKIETO-ULOTKI

Data ostatniej aktualizacji etykieto-ulotki

06/2025

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

17. DANE KONTAKTOWE

Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

ANDRÉS PINTALUBA, S.A.
Polígono Industrial Agro-Reus
C/Prudenci Bertrana nº 5
43206-Reus (Tarragona)
Hiszpania
Tel: +34 977 31 71 11

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

PRIMA Andrzej Tuszyński
ul. Stanisława Webera 4
PL – 41 800 Zabrze
Polska
Tel.: + (32) 271 39 73
a.tuszynski@wp.pl

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

18. INNE INFORMACJE

19. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt

20. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {miesiąc/rok}

Zawartość otwartego opakowania zużyć do....

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 1 miesiąc.

Okres ważności po rozpuszczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny

21. NUMER SERII

Lot {numer}