

B.ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

2. Skład

Każdy g zawiera:

Substancja czynna:

Doksycyklina 500 mg
(co odpowiada 577 mg doksycykliny hykalanu)

Żółty proszek.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Świnie (przeznaczone do tuczu), kury (brojlery i kury reprodukcyjne) oraz indyki (indyki rzeźne i indyki reprodukcyjne).

4. Wskazania lecznicze

Świnie: leczenie zakażeń dróg oddechowych powodowanych przez *Mycoplasma hyopneumoniae* i *Pasteurella multocida* wrażliwych na doksycyklinę.

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

5. Przeciwwskazania

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

Nie stosować w przypadku wykrycia w stadzie oporności na tetracykliny, w związku z możliwością wystąpienia oporności krzyżowej.

Nie stosować w przypadkach zaburzeń funkcji wątroby lub nerek.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Spożycie roztworu leczniczego przez zwierzęta może ulec zmianie na skutek choroby. W przypadku niedostatecznego spożycia wody do picia, zwierzęta powinny być leczone pozajelitowo.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno być zgodne z oficjalną, krajową i regionalną polityką przeciwdrobnoustrojową.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno opierać się na identyfikacji i badaniu wrażliwości docelowego(-ych) patogenu(-ów). Jeśli nie jest to możliwe, leczenie powinno być oparte na informacjach epidemiologicznych oraz wiedzy na temat lekowrażliwości docelowych bakterii na poziomie gospodarstwa lub na poziomie lokalnym/regionalnym.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego niezgodne z zaleceniami podanymi w ChWPL może zwiększać częstość występowania bakterii opornych na doksycyklinę i może obniżać skuteczność leczenia innymi tetracyklinami, w związku z możliwością wystąpienia oporności krzyżowej.

Ze względu na zmienność (w czasie, geograficzną) wrażliwości bakterii na doksycyklinę, zdecydowanie zalecane jest pobieranie próbek bakteriologicznych i wykonywanie badań lekowrażliwości drobnoustrojów.

W niektórych krajach UE odnotowywano również oporność na tetracykliny patogenów oddechowych u świń (*Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus suis*).

Stosowanie produktu może nie doprowadzić do całkowitej eliminacji docelowych patogenów, dlatego leczenie należy łączyć z dobrą praktyką hodowlaną, taką jak przestrzeganie zasad higieny, zapewnienie odpowiedniej wentylacji i unikanie nadmiernego zagęszczenia zwierząt.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

- Weterynaryjny produkt leczniczy może wywoływać kontaktowe zapalenie skóry i (lub) reakcje nadwrażliwości, jeśli dojdzie do kontaktu produktu (proszku lub roztworu) ze skórą lub oczami lub w razie wdychania proszku.
- Należy podjąć środki w celu uniknięcia wytwarzania pyłu przy dodawaniu weterynaryjnego produktu leczniczego do wody. Podczas pracy z weterynaryjnym produktem leczniczym należy unikać bezpośredniego kontaktu ze skórą i oczami, aby zapobiec uczuleniu i kontaktowemu zapaleniu skóry.
- Osoby o znanej nadwrażliwości na tetracykliny powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym. Podczas przygotowywania i podawania roztworu leczniczego należy unikać kontaktu skóry z weterynaryjnym produktem leczniczym oraz wdychania cząstek pyłu. Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy nosić nieprzepuszczalne rękawice (np. gumowe lub lateksowe) i 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, należy przepłukać zanieczyszczone miejsca dużą ilością czystej wody, a w przypadku wystąpienia podrażnienia należy skontaktować się z lekarzem.
- Po pracy z weterynaryjnym produktem leczniczym należy niezwłocznie umyć ręce i zanieczyszczoną skórę.

Jeśli w wyniku narażenia na kontakt z produktem 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:

Doksycyklina ma niewielką zdolność do tworzenia kompleksów z wapniem. Badania wykazały, że doksycyklina w niewielkim stopniu wpływa na tworzenie się szkieletu.

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

Ptaki nieśne:

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

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie podawać jednocześnie z karmą o dużej zawartości wielowartościowych kationów, takich jak Ca^{2+} , Mg^{2+} , Zn^{2+} i Fe^{3+} , ponieważ możliwe jest tworzenie kompleksów doksycykliny z tymi kationami. Zaleca się, aby przerwa pomiędzy podawaniem innych weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających wielowartościowe kationy wynosiła 1–2 godziny, ponieważ ograniczają one wchłanianie tetracykliny.

Nie podawać w połączeniu z lekami zobojętniającymi kwas żołądkowy, kaolinem i preparatami żelaza. Tetracykliny są środkami bakteriostatycznymi, nie dlatego nie należy ich stosować łącznie z antybiotykami bakteriobójczymi, takimi jak beta-laktamy.

Doksycyklina nasila działanie środków przeciwzakrzepowych.

Przedawkowanie:

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

Jeżeli wystąpią podejrzone reakcje toksyczne wynikające ze skrajnego przedawkowania, należy przerwać podawanie weterynaryjnego produktu leczniczego i w razie potrzeby wdrożyć odpowiednie leczenie objawowe.

Główne niegodności farmaceutyczne:

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

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

7. Zdarzenia niepożądane

Świnie, kury, indyki:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):

Nadwrażliwość na światło¹, reakcje alergiczne¹

¹W razie wystąpienia podejrzanego zdarzenia niepożądanego należy przerwać leczenie.

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 podmiotu odpowiedzialnego lub 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,
Wyrobów 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.

Dawkowanie:

U świń i kur

20 mg doksykyliny na kg masy ciała dziennie (co odpowiada 40 mg weterynaryjnego produktu leczniczego na kg masy ciała), podawane w wodzie do picia przez 5 kolejnych dni.

U indyków

25 mg doksykyliny na kg masy ciała dziennie (co odpowiada 50 mg weterynaryjnego produktu leczniczego na kg masy ciała), podawane w wodzie do picia przez 5 kolejnych dni.

Podawanie:

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

$$\frac{\text{... mg produktu na kg m.c. dziennie} \times \text{Średnia m. c. (kg) leczonych zwierząt}}{\text{Średnie dzienne spożycie wody pitnej (l na zwierzę)}} = \text{... mg produktu na litr wody pitnej}$$

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

Spożycie wody zawierającej weterynaryjny produkt leczniczy zależy od stanu klinicznego zwierząt. W celu uzyskania prawidłowego dawkowania może być konieczne dostosowanie stężenia doksykliny w wodzie do picia. Zalecane jest używanie odpowiednio skalibrowanego sprzętu do ważenia, jeśli zawartość opakowania nie jest zużywana jednorazowo. Dzienną ilość produktu należy dodać do takiej ilości wody, aby weterynaryjny produkt leczniczy został całkowicie przyjęty w ciągu 24 godzin. Roztwór leczniczy powinien być świeżo przygotowywany co 24 godziny.

Zalecane jest przygotowanie stężonego roztworu wyjściowego – w przybliżeniu 50 g weterynaryjnego produktu leczniczego na litr wody do picia – i dalsze rozcieńczanie go do stężeń terapeutycznych, jeśli jest to konieczne. Maksymalna rozpuszczalność weterynaryjnego produktu leczniczego w wodzie wynosi 50 g/l. Stężony roztwór można również rozcieńczyć używając proporcjonalnego dozownika leków.

Należy zapewnić swobodny dostęp do systemów pojenia wszystkim leczonym zwierzętom. Po zakończeniu okresu leczenia, systemy pojenia należy odpowiednio oczyścić, aby uniknąć pobierania produktu w dawkach podklinicznych. 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 pojemnikach z materiałów ulegających utlenianiu. Rozpuszczalność weterynaryjnego produktu leczniczego zależy od pH i ulega on wytrącaniu w roztworach zasadowych.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Należy zapoznać się z częścią „Dawkowanie dla każdego gatunku, droga i sposób podania”.

10. Okresy karencji

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

Nie stosować na 4 tygodnie 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.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty w celu ochrony przed wilgocią.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 12 miesięcy

Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny

Roztwór leczniczy, który nie zostanie wypity w ciągu 24 godzin, należy usunąć.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

3074/21

Wielkości opakowań:

Worek 100 g

Worek 200 g

Worek 400 g

Worek 500 g

Worek 1 kg

Worek 5 kg.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

09/2025

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 oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Hiszpania

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

aniMedica Herstellungs GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Niemcy

aniMedica Herstellungs GmbH

Pappelstraße 7

72160 Horb a.N.

Niemcy

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.

Via Affarosa 4

42010 Rio Saliceto

Włochy

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Niemcy

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

LIVISTO Sp. z o.o.

ul. Chwaszczyńska 198a

81-571 Gdynia

Polska

Tel: +48 58 572 24 38

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