

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

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

Alphadoxan 100 mg/g premiks do sporządzania paszy leczniczej dla świń

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

Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu:

ALPHAVET Zrt.,
H-1194 Budapest,
Hofherr A. u. 42.,
Węgry.

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

ALPHAVET Zrt.,
Bábolna Pharmaceutical Plant,
H-2943 Bábolna,
Köves János út. 13.,
Węgry.

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Alphadoxan 100 mg/g premiks do sporządzania paszy leczniczej dla świń
Doksycyklina

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każdy 1 gram produktu zawiera:

Substancja czynna:

100 mg doksycykliny (jako 115,4 mg doksycykliny hykalanu)

Substancje pomocnicze:

Maltodekstryna, celuloza mikrokrystaliczna, parafina ciekła

Jasno żółty lub żółty proszek z charakterystycznym zapachem; bez zanieczyszczeń mechanicznych;
bez zbryleń i grudek.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Premiks do sporządzania paszy leczniczej

5. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 kg

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Do leczenia objawów klinicznych powiązanych z zespołem chorobowym układu oddechowego świń
spowodowanym przez *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Bordetella*

bronchiseptica oraz do leczenia zakażeń wywołanych przez *Streptococcus suis* wrażliwych na doksycyklinę u świń.

7. PRZECIWWSKAZANIA

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

Nie stosować w przypadku niewydolności wątroby lub nerek.

Nie stosować w przypadku stwierdzonej oporności na tetracykliny.

8. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Mogą wystąpić reakcje alergiczne i reakcje nadwrażliwości na światło.

Częstość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane),
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10 000 leczonych zwierząt),
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

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

Świnie

10. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie doustne. Do podawania w paszy.

Dawkowanie:

10 mg doksycykliny na kg masy ciała (m.c.) na dobę, podawane przez 5 kolejnych dni.

Spożycie paszy zależy od stanu klinicznego zwierząt, dlatego pasza i premiks leczniczy powinny zostać zmieszane w odpowiednim stosunku względem siebie obliczając go na podstawie bieżącego spożycia paszy.

Podawanie:

Aby zapewnić powyższą dawkę, dokładną ilość premiksu do sporządzania paszy leczniczej, jaką należy podać, należy obliczyć według następującego wzoru.

$$\begin{array}{lcl} \dots \text{ mg doksycykliny na kg} & \times & \text{Średnia masa ciała} \\ \text{masy ciała na dobę} & & \text{(kg) leczonych świń} \\ & \times & \text{Liczba leczonych} \\ & & \text{zwierząt} \\ & & = \text{ mg doksycykliny na kg paszy} \end{array}$$

Średnie dobowe spożycie paszy (kg)

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała w celu uniknięcia podawania dawek subterapeutycznych. Nie należy przekraczać zalecanej dawki ani czasu trwania leczenia. Granulowanie stosowanej paszy jest dozwolone w temperaturze nie wyższej niż 75°C.

11. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Nie stosować produktu leczniczego weterynaryjnego, jeśli zauważy się widoczne oznaki zepsucia. Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała w celu uniknięcia przedawkowania.

12. OKRES(Y) KARENCJI

Świnie: Tkanki jadalne: 8 dni.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie przechowywać w lodówce i nie zamrażać.

Nie stosować niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

14. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Niniejszy produkt leczniczy weterynaryjny może być stosowany wyłącznie do leczenia stada, u którego zdiagnozowano chorobę określoną we wskazaniach.

Produkt powinien być stosowany w połączeniu z badaniami lekowrażliwości; należy wziąć pod uwagę oficjalne i miejscowe wytyczne dotyczące stosowania produktów przeciwdrobnoustrojowych.

Stosowanie produktu w sposób niezgodny z instrukcjami może prowadzić do zwiększenia częstości występowania bakterii opornych na doksycyklinę.

Zamiast stosowania długotrwałego lub wielokrotnego leczenia konieczne jest wprowadzenie zmian w zarządzaniu hodowlą polegających przede wszystkim na poprawie warunków higienicznych, stosowaniu właściwej wentylacji oraz przywróceniu bezstresowych warunków bytowania.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

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

Pył pochodzący z tego produktu może działać łagodnie drażniąco na oczy, skórę i drogi oddechowe. Należy unikać bezpośredniego kontaktu produktu ze skórą i oczami. Należy unikać wdychania pyłu pochodzącego z produktu.

Nigdy nie należy pozwalać na dostęp dzieci do tego produktu.

Z niniejszym produktem należy obchodzić się ostrożnie. Podczas przygotowywania i podawania paszy leczniczej należy unikać bezpośredniego kontaktu z niniejszym produktem leczniczym weterynaryjnym (unikać wdychania i spożywania go, a także kontaktu produktu z oczami i skórą).

Podczas przygotowywania i podawania produktu należy używać środków ochrony indywidualnej, takich jak nieprzepuszczalne rękawice, ubiór ochronny oraz odpowiednia maska przeciwpyłowa.

Po zastosowaniu umyć ręce. Produkt stosować wyłącznie w miejscach, gdzie dostępna jest odpowiednia wentylacja.

Produkt musi być przechowywany w miejscu niedostępnym dla dzieci.

Zanieczyszczoną powierzchnię skóry oraz oczu należy przemyć dużą ilością wody. W przypadku nieumyślnego wdychania pyłu pochodzącego z produktu leczniczego weterynaryjnego należy w razie potrzeby zwrócić się o pomoc lekarską.

W przypadku kontaktu produktu z oczami lub ze skórą miejsce kontaktu należy obficie przemywać wodą.

W razie wystąpienia po ekspozycji objawów reakcji alergicznej, takich jak wysypka na skórze, pocenie się albo trudności w oddychaniu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi niniejsze ostrzeżenie.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie dodawać doksycykliny do paszy zawierającej duże ilości kationów wielowartościowych (np. wapnia, żelaza), ponieważ doksycyklina tworzy z nimi kompleksy. Nie podawać doksycykliny w połączeniu z antybiotykami bakteriobójczymi, takimi jak penicyliny, cefalosporyny ani polimyksyny.

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

Nie są znane.

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

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko. Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

16. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ETYKIETY

{DD miesiąc RRRR}

17. INNE INFORMACJE

Pojemnik: Trójwarstwowe worki papierowe z wewnętrzną warstwą z polietylenu (otwarcie, podstawa) o pojemności 10 kg.

Wielkość opakowania: 10 kg premiksu do sporządzania paszy leczniczej.

Należy brać pod uwagę oficjalne wytyczne włączania premiksów leczniczych do paszy ostatecznej.

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 {miesiąc/rok}

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 6 miesiące.

Okres ważności po dodaniu do pokarmu lub paszy granulowanej: 3 miesiące.

21. NUMER(Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

22. NUMER SERII

Nr serii