

B. ULOTKA INFORMACYJNA

UŁOTKA INFORMACYJNA

Doxyhyklan 40

400 mg/g

Proszek do podania w wodzie do picia dla kur i świń

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

Podmiot odpowiedzialny:

ScanVet Poland Sp. z o.o.

Skierszewo, ul. Kiszowska 9

62-200 Gniezno

Tel. (61) 426 49 20

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Lavet Pharmaceuticals Ltd.

1161 Budapeszt, Otto u. 14

Węgry

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Doxyhyklan 40, 400 mg/g, proszek do podania w wodzie do picia dla kur i świń

3. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

Doksycykliny hyklan 400 mg/g

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Doxyhyklan 40 jest preparatem przeznaczonym do stosowania w celu leczenia i profilaktyki pierwotnych i wtórnych zakażeń wywołanych u kur i świń przez drobnoustroje wrażliwe na doksycyklinę. Preparat podaje się głównie w schorzeniach układu oddechowego oraz pokarmowego.

U kur: preparat podaje się zazwyczaj w przypadkach zakażeń wywołanych przez drobnoustroje:

Mycoplasma gallisepticum, Mycoplasma synoviae, Escherichia coli, Pasteurella multocida, Bordetella avium, Haemophilus paragallinarum, Clostridium perfringens, Chlamydia psitaci, Salmonella spp.

U świń: preparat podaje się zazwyczaj 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.

Przed podaniem produktu należy potwierdzić występowanie choroby w stadzie.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie podawać doksycykliny zwierzętom głodczonym i pozbawionym dostępu do wody.

Nie stosować u zwierząt z nadwrażliwością na tetracykliny.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Podobnie jak w przypadku innych tetracyklin, doksycyklina może wywoływać reakcje alergiczne i nadwrażliwość na światło.

Mogą wystąpić zaburzenia flory bakteryjnej jelit i związane z tym objawy ze strony przewodu pokarmowego (biegunki).

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, świnia.

8. DAWKOWANIE I DROGA(-I) PODANIA

Preparat należy rozpuścić w wodzie przeznaczonej do picia. Aby zapewnić właściwe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała leczonych zwierząt.

U kur doksycyklinę w postaci hykalanu podaje się w jednorazowej dawce dziennej od 10 do 20 mg/kg m.c. przez 3 - 5 dni.

Stężenie roztworu leczniczego można wyliczyć na podstawie następującego wzoru:

$$\frac{25-50 \text{ mg Doxyhyklan 40/}}{\text{kg masy ciała/ dobę}} \times \frac{\text{Średnia masa ciała (kg)}}{\text{leczonych ptaków}} = \frac{\dots \text{ mg Doxyhyklan 40 / l wody}}{\text{pitnej}}$$

Średnie dobowe spożycie wody na ptaka (L)

Praktycznie Doxyhyklan 40 podaje się dwoma sposobami:

1. jako roztwór o stężeniu od 67 do 133 mg hykalanu doksycykliny/litr, (co odpowiada ilości 1 grama preparatu Doxyhyklan 40 rozpuszczonego w od 6 do 3 litrach), wody stanowiącej wyłączne źródło płynów dla ptaków w dniu leczenia (w ciągu 24 godzin);
2. jako roztwór o stężeniu dobranym tak, by wszystkie ptaki wypily ciągu 4-8 godzin dawkę 10-20 mg substancji aktywnej /kg m.c

U świń doksycyklinę w postaci hykalanu podaje się w jednorazowej dawce dziennej 15 mg /kg m.c., co odpowiada podaniu 1 g preparatu na 26 kg m.c. zwierząt. Leczenie trwa 5 - 7 dni. Pojemnik 1 kg preparatu wystarcza do jednokrotnego podania zwierzętom o masie 26 ton. Ilość wody do rozpuszczenia preparatu należy dobrać (uwzględniając także wiek zwierząt, temperaturę otoczenia, wilgotność itp.), w taki sposób, by zwierzęta pobrały całą przewidzianą ilość leku w jak najkrótszym czasie.

Przygotowany roztwór należy zużyć w ciągu 24 godzin.
Nie zużyty roztwór leku należy zniszczyć.

9. ZALECENIA DLA PRAWDŁOWEGO PODANIA

Brak.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Tkanki jadalne: kur - 4 dni, świn - 3 dni.

Nie stosować u niosek produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU I TRANSPORCIE

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Chronić przed światłem.

Po pierwszym otwarciu opakowania należy zużyć w ciągu trzech miesięcy

Przygotowany roztwór należy zużyć w ciągu 24 godzin.

Nie używać po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, JEŻELI KONIECZNE

Ponieważ wrażliwość drobnoustrojów na doksycyklinę może być zmienna, stosowanie produktu powinno być oparte na wynikach badania lekowrażliwości patogenów wyizolowanych z danego przypadku, ewentualnie na uprzednich doświadczeniach lekarza prowadzącego z leczenia zwierząt w danym gospodarstwie. Niewłaściwe zastosowanie produktu może zwiększyć częstotliwość występowania oporności bakterii na doksycyklinę i zmniejszyć skuteczność leczenia innymi tetracyklinami na skutek oporności krzyżowej.

Ponieważ leczenie może nie doprowadzić do pełnej eliminacji patogenów, powinny mu towarzyszyć zabiegi zmierzające do poprawy warunków higieniczno- hodowlanych.

Udokumentowano wysoki poziom oporności na tetracykliny szczepów *E. coli* izolowanych od kur. Z tego względu leczenie zakażeń tą bakterią powinno się odbywać wyłącznie po potwierdzeniu wrażliwości szczepu izolowanego z danego przypadku.

Produkt może być szkodliwy przy narażeniu kontaktowym i inhalacyjnym, może wywoływać podrażnienia oczu. Podczas przygotowywania roztworu należy zachować ostrożność w celu uniknięcia narażenia: nosić okulary i odzież ochronną, maskę oraz rękawice. W razie kontaktu ze skórą należy zmyć ją dużą ilością wody. W przypadku dostania się produktu do oka należy niezwłocznie przepłukać je dużą ilością wody i zwrócić się o pomoc lekarską. W razie przypadkowego połknięcia należy zwrócić się o pomoc lekarską i pokazać ulotkę.

W trakcie stosowania nie należy jeść, pić ani palić.

Po użyciu należy umyć ręce

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

Jeśli w wyniku kontaktu z produktem pojawiają 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.

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego nie zostało określone w okresie ciąży, laktacji lub nieśności, do stosowania jedynie po ocenie stosunku korzyści/ryzyka przez lekarza weterynarii.

Prowadząc leczenie powinno się uwzględnić antagonizm pomiędzy chemioterapeutykami o działaniu bakteriobójczym i bakteriostatycznym oraz antagonizm między doksycykliną i jonami żelaza.

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.

13. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci. O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj swojego lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

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

Dostępne opakowania:

1 kg, 5 kg.