INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM – ETYKIETO-ULOTKA

1 KG Worek

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 B.V.
Handelsweg 25,
5531 AE Bladel,
Holandia

2. Nazwa produktu leczniczego weterynaryjnego

Soludox 500 mg/g proszek do podania w wodzie do picia dla indyków
Doksycykliny hyklan

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

1 g proszku zawiera
Substancja czynna:
Doksycykliny hyklan 500 mg, co odpowiada 433 mg doksycykliny

Substancja pomocnicza:
Kwas winowy 500 mg

4. Postać farmaceutyczna

Żółty, krystaliczny proszek

5. Wielkość opakowania

1 kg

6. Wskazanie(-a) lecznicze

Leczenie klinicznych zakażeń układu oddechowego związanych z *Mycoplasma gallisepticum*, wrażliwych na działanie doksycykliny.

7. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub dowolną substancję pomocniczą.
Nie stosować u zwierząt z upośledzoną czynnością wątroby lub nerek.
Nie stosować w przypadku wykrycia w stadzie oporności na tetracyklinę z powodu możliwości rozwoju oporności krzyżowej.
.

8. Działania niepożądane

Jak w przypadku wszystkich tetracyklin w rzadkich (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt) przypadkach mogą wystąpić reakcje alergiczne oraz reakcje nadwrażliwości na światło. W przypadku podejrzenia wystąpienia działań niepożądanych podawanie leku powinno zostać przerwane.
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

Indyki (brojlery, ptaki stad zarodowych)

10. Dawkowanie dla każdego gatunku, droga(-i) i sposób podania

Podanie doustne w wodzie do picia.
Dawkowanie: 25 mg doksycykliny odpowiada 29 mg doksycykliny hyklanu na kg masy ciała, na dzień (odpowiada 58 mg produktu na kg masy ciała), podawane w wodzie do picia przez 5 kolejnych dni.
Produkt powinien być podawany w wodzie do picia stale, przez cały okres leczenia.
Dokładną dobową ilość produktu można wyliczyć na podstawie dawki, która powinna zostać podana, oraz liczby i masy ciała zwierząt, które powinny produkt otrzymać. Stężenie produktu w wodzie do picia można wyliczyć z następującego wzoru:

$$\frac{\text{58 mg produktu/kg masy ciała /dobę} \times \text{średnia masa ciała [kg] ptaków, które powinny otrzymać lek}}{\text{średnie dobowe spożycie wody [l] na zwierzę}} = \text{.... mg produktu na litr wody do picia}$$

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, masę ciała powinno się ustalić możliwie najdokładniej. Ilość wypijanej wody zawierającej produkt leczniczy zależy od stanu klinicznego ptaków. W celu osiągnięcia prawidłowego dawkowania stężenie doksycykliny należy odpowiednio zmodyfikować. W przypadku wykorzystywania jedynie części opakowania leku zaleca się korzystanie z odpowiednio skalibrowanej wagi. Dawkę dobową należy dodać do wody do picia w taki sposób, aby całość leku została spożyta w ciągu 24 godzin. Wodę do picia zawierającą lek należy odświeżać lub wymieniać co 24 godziny. Zaleca się przygotowanie stężonego roztworu wstępnego (około 100 g produktu na litr wody), a następnie rozcieńczenie go do żądanego stężenia leczniczego. Stężony roztwór można też rozcieńczyć za pomocą proporcjonalnego medykatora wody. Rozpuszczalność produktu zależy od pH i produkt ten może ulegać wytrąceniu, jeśli zostanie zmieszany z twardą wodą o odczynie zasadowym. W przypadku używania wody o dużej twardości (powyżej 10,2 d i pH powyżej 8,1) lek należy stosować w stężeniu nie niższym niż 200 mg proszku na litr wody do picia. W okresie leczenia zwierzęta nie powinny mieć dostępu do innych źródeł wody niż woda zawierająca produkt leczniczy.

11. Zalecenia dla prawidłowego podania

12. Okres(-y) karencji

Okres karencji:
Tkanki jadalne: 12 dni.
Nie stosować u ptaków produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi.

13. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.
Po pierwszym otwarciu worek przechowywać szczelnie zamknięty w celu ochrony przed wilgocią.
Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie „Termin ważności (EXP)". Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

14. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:
Ilość wody spożywanej przez zwierzęta może być zmieniona w wyniku choroby. W przypadku niewystarczającego pobierania wody indyki powinny być leczone parenteralnie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:
Przy stosowaniu produktu należy uwzględnić oficjalne i lokalne zalecenia przeciwbakteryjne.
Stosowanie produktu niezgodnie z instrukcjami zamieszczonymi w niniejszej ChPLW może zwiększyć prewalencję bakterii opornych na doksycykliny, a także obniżyć skuteczność skojarzenia doksycykliny ze względu na potencjalną oporność krzyżową.
Ze względu na bardzo prawdopodobną zmienność (w czasie i w zależności od położenia geograficznego) wrażliwości bakterii na doksycyklinę, zaleca się pobieranie materiału do badania bakteriologicznego i oznaczenie wrażliwości. Jest to szczególnie istotne ze względu na możliwość występowania różnic we wrażliwości *O. rhinotracheale* na doksycyklinę pomiędzy poszczególnymi krajami, a nawet poszczególnymi fermami. Stosowanie produktu powinno być poparte wynikami posiewów i badaniami wrażliwości drobnoustrojów wyizolowanych od zakażonych zwierząt na fermie. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie powinno być oparte na lokalnych (obowiązujących w danym regionie lub na danej fermie) informacjach epidemiologicznych na temat wrażliwości bakterii docelowych.
Ponieważ istnieje ryzyko nieuzyskania eradykacji docelowych drobnoustrojów chorobotwórczych, farmakoterapię powinno się stosować łącznie z dobrymi praktykami hodowlanymi obejmującymi np. zachowanie higieny, odpowiednią wentylację, niedopuszczanie do nadmiernego zagęszczenia.
Unikać podawania produktu za pomocą skorodowanych systemów rozprowadzania wody.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:
Produkt ten może powodować reakcje skórne i/lub nadwrażliwości, po kontakcie ze skórą lub oczami (proszek i roztwór) lub jego wdychaniu.
Osoby o znanej nadwrażliwości na antybiotyki z grupy tetracyklin, powinny zachować szczególną ostrożność podczas pracy z produktem lub jego roztworem.
Podczas przygotowywania i podawania roztworu leczniczego należy unikać kontaktu produktu ze skórą i wdychania cząstek pyłu. Podczas stosowania produktu należy wkładać nieprzepuszczalne rękawice (np. gumowe lub lateksowe) i odpowiednią maskę przeciwpyłową (np. jednorazową półmaskę spełniającą wymogi Normy Europejskiej EN149).
W przypadku kontaktu produktu z oczami lub skórą miejsce ekspozycji należy przemyć dużą ilością czystej wody, a w przypadku wystąpienia podrażnienia należy zwrócić się o pomoc lekarską.
Po kontakcie z omawianym produktem ręce i zanieczyszczoną skórę należy natychmiast umyć.
Jeśli po ekspozycji na produkt wystąpią takie objawy, jak wysypka skórna, należy zwrócić się o pomoc lekarską i przedstawić niniejsze ostrzeżenie. Obrzęk twarzy, warg lub powiek oraz duszność są poważnymi objawami, wymagającymi natychmiastowej pomocy lekarskiej.
Podczas pracy z produktem nie należy palić, jeść ani pić.
Podczas rozpuszczania produktu w wodzie należy podjąć odpowiednie kroki zapobiegające powstawaniu pyłu. Aby zapobiec uczuleniu i kontaktowemu zapaleniu skóry podczas pracy z produktem należy unikać bezpośredniego kontaktu ze skórą i oczami.

Stosowanie w okresie nieśności:

Badania laboratoryjne na szczurach i królikach nie wykazały działania teratogennego, toksycznego dla płodu, toksycznego dla samicy. 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 równolegle z antybiotykami bakteriobójczymi takimi jak beta-laktamy, ponieważ tetracykliny są lekami przeciwbakteryjnymi o działaniu bakteriostatycznym. Wchłanianie doksycykliny może ulec zmniejszeniu w obecności dużych ilości wapnia, żelaza, magnezu lub glinu w pokarmie. Nie stosować łącznie z lekami alkalizującymi, kaolinem i preparatami żelaza.
Zaleca się zachowanie odstępu 1-2 godzin pomiędzy podaniem doksycykliny, a podaniem innych produktów zawierających kationy wielowartościowe, gdyż ograniczają one wchłanianie tetracyklin.
Doksycyklina nasila działanie leków przeciwzakrzepowych.
Rozpuszczalność produktu zależy od pH i produkt ten ulega wytrąceniu, jeśli zostanie zmieszany z roztworem o odczynie zasadowym.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
Nie obserwowano działań niepożądanych po podawaniu doksycykliny indykom w dawce stanowiącej pięciokrotność dawki leczniczej przez 10 dni. W przypadku wystąpienia reakcji toksycznej na skutek znacznego przedawkowania produktu, należy przerwać leczenie i zastosować odpowiednie leczenie objawowe, jeżeli konieczne.

Główne niezgodności farmaceutyczne:
Rozpuszczalność doksycykliny zależy od pH. W roztworach zasadowych lek wytrąca się. Ponieważ nie przeprowadzono badań zgodności, produktu 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 etykieto-ulotki

17. Inne informacje

Wielkość opakowania: 10 x 100g i 1000 g.
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: 6 miesięcy.
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do:
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)