B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Doxymed 50 500 mg/g proszek do sporządzania roztworu doustnego dla cieląt z nierozwiniętą funkcją przedżołądków, świń i kur.

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

Podmiot odpowiedzialny
Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii
Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Holandia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Doxymed 50 500 mg/g proszek do sporządzania roztworu doustnego dla cieląt z nierozwiniętą funkcją przedżołądków, świń i kur.

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

Substancja czynna:
Doksycykliny hyklan 500 mg/g
(co odpowiada 433 mg/g doksycykliny)

Lekko żółtawy proszek.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie wyszczególnionych poniżej zakażeń dróg oddechowych i przewodu pokarmowego, wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na doksycyklinę.

Cielęta z nierozwiniętą funkcją przedżołądków:
- odoskrzelowe zapalenie płuc oraz zapalenie płuc i opłucnej, wywołane *przez Pasteurella spp., Streptococcus spp., Arcanobacterium pyogenes*, *Histophilus somni* i *Mycoplasma spp*.

Świnie:
- zanikowe zapalenie błony śluzowej nosa, wywołane przez *Pasteurella multocida* i *Bordetella bronchiseptica*;
- odoskrzelowe zapalenie płuc, wywołane przez *Pasteurella multocida*, *Streptococcus suis* i *Mycoplasma hyorhinis*;
- zapalenie płuc i opłucnej, wywołane przez *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Kury:
- zakażenia dróg oddechowych, wywołane przez *Mycoplasma spp*., *Escherichia coli*, *Haemophilus paragallinarum* i *Bordetella avium*;

- zapalenie jelit, wywołane przez *Clostridium perfringens* i *Clostridium colinum*.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na tetracykliny lub na dowolną substancję pomocniczą.
Nie podawać zwierzętom z ciężką niewydolnością wątroby lub nerek.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nieznane.
W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Cielęta z nierozwiniętą funkcją przedżołądków, świnie, kury

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

Lek podaje się doustnie w preparacie mlekozastępczym i/lub wodzie do picia.

Cielęta z nierozwiniętą funkcją przedżołądków:	10 mg hyklanu doksycykliny/kg masy ciała/dobę, co odpowiada dawce 20 mg produktu na kg masy ciała, przez okres 3-5 kolejnych dni, z podziałem na dawki podawane 2 razy dziennie.
Świnie:	10 mg hyklanu doksycykliny/kg masy ciała/dobę, co odpowiada dawce 20 mg produktu na kg masy ciała, przez okres 3-5 kolejnych dni.
Kury:	25 mg hyklanu doksycykliny/kg masy ciała/dobę, co odpowiada dawce 50 mg produktu na kg masy ciała, przez okres 3-5 kolejnych dni.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

W przypadku podawania w wodzie do picia należy obliczyć dokładną dzienną ilość produktu na podstawie zalecanej dawki oraz liczby i masy ciała leczonych zwierząt, według następującego wzoru:

$$\frac{\text{mg produktu/kg masy ciała/dobę} \times \text{średnia masa ciała (kg) leczonych zwierząt}}{\text{średnie dzienne spożycie wody (w litrach) na jedno zwierzę}} = \text{.... mg produktu w litrze wody do picia}$$

W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania leku należy możliwie jak najdokładniej określić masę ciała zwierząt.
Spożycie wody z dodatkiem leku zależy od stanu klinicznego zwierząt. W celu uzyskania prawidłowego dawkowania konieczne może być dostosowanie stężenia leku w wodzie do picia.
W przypadku częściowego zużywania opakowania leku zaleca się używanie odpowiednio wykalibrowanych urządzeń do ważenia. Dzienną dawkę leku należy dodawać do wody do picia w taki sposób, aby cały lek został zużyty w ciągu 24 godzin. Wodę do picia z dodatkiem leku należy przygotowywać na nowo co 24 godziny. Zaleca się przygotowywanie stężonego roztworu wstępnego - zawierającego około 100 gramów produktu na litr wody do picia - i dalsze rozcieńczanie go do stężenia terapeutycznego, o ile jest to wymagane. Innym sposobem jest stosowanie stężonego roztworu dawkowanego przez proporcjonalny dozownik leków podawanych w wodzie.
Preparat mlekozastępczy z dodatkiem leku należy zużyć natychmiast.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Tkanki jadalne:
Cielęta: 7 dni
Świnie: 8 dni
Kury: 5 dni

Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi.
Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25ºC.
Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.
Chronić przed mrozem.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie, po upływie „Termin ważności". Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważnosci po pierwszym otwarciu pojemnika: 3 miesiące.
Okres ważności po rozpuszczeniu w wodzie do pojenia: 24 godziny.
Okres ważności po rozpuszczeniu w preparacie mlekozastępczym: zużyć natychmiast.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt
Ze względu na zmienność (w czasie, geograficzną) wrażliwości bakterii na doksycyklinę zdecydowanie zaleca się wykonanie badań bakteriologicznych oraz badań wrażliwości drobnoustrojów obecnych w próbkach pobranych od chorych zwierząt w danym gospodarstwie. Udokumentowano wysoki odsetek oporności na tetracykliny bakterii *E. coli*, wyizolowanych w próbkach pobranych od kur. Wobec tego niniejszy produkt należy stosować w leczeniu zakażeń wywołanych przez *E. coli*, wyłącznie po przeprowadzeniu badań lekowrażliwości. Ponadto w niektórych krajach UE donoszono o oporności na tetracykliny patogenów układu oddechowego u świń (*A. pleuropneumoniae*, *S. suis,*) oraz patogenów u cieląt (*Pasteurella spp*).

Ze względu na to, że uzyskanie eradykacji patogenów docelowych może być niemożliwe, należy łączyć farmakoterapię z postępowaniem według zasad dobrej praktyki, np. właściwym poziomem higieny, prawidłową wentylacją i unikaniem przepełnienia pomieszczeń dla zwierząt.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom
Ze względu na ryzyko uczulenia i kontaktowego zapalenia skóry podczas przygotowywania niniejszego produktu należy unikać jego kontaktu ze skórą bądź wdychania. W tym celu należy nakładać rękawiczki i maskę przeciwpyłową.

Ciąża, laktacja, nieśność
Ze względu na odkładanie się doksycykliny w młodej tkance kostnej należy ograniczać stosowanie produktu w czasie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji
Nie stosować w skojarzeniu z antybiotykami o działaniu bakteriobójczym, takimi jak penicyliny i cefalosporyny.

Tetracykliny mogą chelatować kationy (np. Mg, Mn, Fe i Al), to zaś może prowadzić do zmniejszenia biodostępności tych leków.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki)
Po podaniu pojedynczej dawki lub wielu dawek u cieląt może wystąpić ostre, niekiedy śmiertelne zwyrodnienie mięśnia sercowego. Ponieważ przyczyną większości przypadków jest przedawkowanie leku, ważne jest dokładne odmierzanie dawki.

13. 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.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

14/02/2018

15. INNE INFORMACJE