B. ULOTKA INFORMACYJNA

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

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

Podmiot odpowiedzialny:

LIVISTO Int'l, S.L.
Av. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyola del Vallès
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

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda 19
08950 Esplugues de Llobregat
Barcelona, Hiszpania

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.
Via Affarosa 4
42010 Rio Saliceto
Włochy

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Niemcy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

Każdy g zawiera:

Substancja czynna:
Doksycyklina 500 mg
(co odpowiada 577 mg doksycykliny hyklanu)

Żółty proszek.

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 stwierdzonej nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.
Nie stosować w przypadku wykrycia w stadzie oporności na tetracyklinę, w związku z możliwością wystąpienia oporności krzyżowej.
Nie stosować u zwierząt z zaburzeniami funkcji wątroby lub nerek.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W rzadkich przypadkach tetracykliny mogą wywoływać nadwrażliwość na światło oraz reakcje alergiczne. W razie wystąpienia podejrzewanych działań niepożądanych należy przerwać leczenie.

Częstotliwość 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 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 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.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

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

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA I SPOSÓB PODANIA

Podanie doustne, podanie w wodzie do picia.

Dawkowanie:

U świń i kur
20 mg doksycykliny na kg masy ciała dziennie (co odpowiada 40 mg produktu na kg masy ciała), podawane w wodzie do picia przez 5 kolejnych dni.

U indyków
25 mg doksycykliny na kg masy ciała dziennie (co odpowiada 50 mg produktu 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 produktu na dzień według następującego wzoru:

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

Dla zapewnienia prawidłowego dawkowania należy dokładnie określić masę ciała zwierzęcia.

Spożycie wody zawierającej produkt leczniczy zależy od stanu klinicznego zwierząt.
W celu uzyskania prawidłowego dawkowania może być konieczne dostosowanie stężenia 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 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 produktu na litr wody – i odpowiednie rozcieńczanie go do stężeń terapeutycznych, jeśli jest to konieczne.
Maksymalna rozpuszczalność produktu 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 produktu 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.

Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków nieśnych produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi.
Nie stosować na 4 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

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, szczelnie zamkniętym 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 produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.
Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:
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 stosowania u zwierząt:
Produkt powinien być stosowany zgodnie z urzędowymi, krajowymi i lokalnymi przepisami dotyczącymi stosowania antybiotyków.

Stosowanie produktu powinno być oparte na identyfikacji i badaniach wrażliwości docelowych patogenów. 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 produktu niezgodne z zaleceniami podanymi w ulotce informacyjnej 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 stłoczenia zwierząt.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:
- Produkt 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 produktu do wody. Podczas pracy z produktem 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 produktem leczniczym weterynaryjnym. Podczas przygotowywania i podawania roztworu leczniczego należy unikać kontaktu skóry z produktem oraz wdychania cząstek pyłu. Podczas stosowania produktu 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 je zanieczyszczone miejsca dużą ilością czystej wody, a w przypadku wystąpienia podrażnienia należy skontaktować się z lekarzem.
- Po pracy z produktem 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, laktacja, okres nieśności:
Doksycyklina ma niewielką zdolność do tworzenia kompleksów z wapniem. Badania wykazały, że doksycyklina w niewielkim stopniu wpływa na tworzenie się szkieletu. Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego u loch w okresie ciąży lub laktacji nie zostało określone.
Nie zaleca się stosowania w czasie ciąży i laktacji.
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 produktów 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 (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
Podczas badań tolerancji nie obserwowano działań niepożądanych u żadnego z gatunków docelowych nawet przy podawaniu pięciokrotności dawki terapeutycznej przez czas dwukrotnie dłuższy od zalecanego okresu leczenia.
Jeżeli wystąpią podejrzewane reakcje toksyczne wynikające ze skrajnego przedawkowania , należy przerwać podawanie produktu leczniczego i w razie potrzeby wdrożyć odpowiednie leczenie objawowe.

Główne niezgodności farmaceutyczne:
Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

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

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

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.
W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:
LIVISTO Sp. z o.o.
ul. Chwaszczyńska 198a
81-571 Gdynia
Polska