B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Doxycyclinum 200 Biofaktor, 0,2 g/g, proszek do sporządzania roztworu doustnego dla świń, kur, indyków

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Biofaktor Sp. z o.o.
ul. Czysta 4
96-100 Skierniewice

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Doxycyclinum 200 Biofaktor, 0,2 g/g, proszek do sporządzania roztworu doustnego dla świń, kur, indyków

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

1 g produktu zawiera:
Substancja czynna:
Doksycyklina (w postaci hyklanu) 0,2 g

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Wskazaniem do stosowania jest leczenie zakażeń wywołanych przez bakterie wrażliwe na substancję czynną produktu, w szczególności:
- u świń:

– różycy wywołanej przez *Erysipelothrix rhusiopathiae*,
– pleuropneumonii wywołanej przez *Actinobacillus pleuropneumoniae*,
– enzootycznego zapalenia płuc wywołanego przez *Mycoplasma hyopneumoniae*,
– zakaźnego zanikowego zapalenia nosa (ZZZN) wywołanego przez *Pasteurella multocida* oraz *Bordetella bronchiseptica*,

- u kur i indyków:

– przewlekłych chorób układu oddechowego wywołanych przez *Mycoplasma gallisepticum*,
– zapalenia worków powietrznych wywołanego przez *Mycoplasma* spp.,
– ornitozy wywołanej przez *Chlamydophila psittaci.*

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u zwierząt ze stwierdzoną nadwrażliwością na tetracykliny.
Nie stosować u zwierząt w stanach odwodnienia organizmu, ze względu na możliwość działania nefrotoksycznego.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W trakcie stosowania leku u świń możliwe jest wystąpienie fotosensybilizacji.
Długotrwałe stosowanie leku, niezależnie od dawki, może doprowadzić do zmian w składzie flory jelitowej a przez to do zaburzeń funkcjonowania przewodu pokarmowego.

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

Świnia, kura, indyk

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

Wodę do picia z lekiem należy przygotowywać na świeżo, co 24 godziny. Podawać po dokładnym rozpuszczeniu w wodzie do picia.
Świnie: 10 mg doksycykliny na kg masy ciała na dobę (co odpowiada 50 mg Doxycyclinum 200 Biofaktor na kg masy ciała/dobę), przez 5–7 dni.
Kurczęta, indyki: 10 mg doksycykliny na kg masy ciała na dobę (co odpowiada 50 mg Doxycyclinum 200 Biofaktor na kg masy ciała/dobę), przez 3–5 kolejnych dni.
W 5 ml zaznaczonych na załączonej miarce (płaska łyżeczka) mieści się 3,5 g proszku.
Nie należy ubijać proszku w miarce podczas jego odmierzania.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Świnie: 10 mg doksycykliny na kg masy ciała na dobę (co odpowiada 50 mg Doxycyclinum 200 Biofaktor na kg masy ciała/dobę), przez 5–7 dni.
Kurczęta, indyki: 10 mg doksycykliny na kg masy ciała na dobę (co odpowiada 50 mg Doxycyclinum 200 Biofaktor na kg masy ciała/dobę), przez 3–5 kolejnych dni.
Na podstawie zalecanej dawki oraz całkowitej masy ciała leczonych zwierząt, należy obliczyć dokładną ilość dobową Doxycyclinum 200 Biofaktor za pomocą następującego wzoru:

$$\frac{\text{50 mg Doxycyclinum 200 Biofaktor /kg masy ciała/dobę} \times \text{Średnia masa ciała (kg) leczonych ptaków}}{\text{Średnie dzienne spożycie wody (l) na ptaka}} = \text{mg Doxycyclinum 200 Biofaktor na l wody do picia}$$

Obliczoną wartość należy rozpuścić w wodzie wypijanej przez leczone zwierzęta w ciągu doby. Tak przygotowany roztwór powinien stanowić jedyne źródło wody do picia.
Spożycie wody z lekiem zależy od stanu klinicznego zwierzęcia. Aby zapewnić właściwe dawkowanie, należy jak najdokładniej ocenić masę ciała leczonych zwierząt oraz ilość wypijanej wody.
Obliczoną dawkę dobową należy dodać do wody pitnej w taki sposób, aby cała ilość leku została spożyta w ciągu 24 godzin. Wodę do picia z lekiem należy przygotowywać na świeżo, co 24 godziny. Zaleca się przygotowanie stężonego roztworu (około 100 gramów produktu na 1 litr wody do picia), a następnie rozcieńczanie do stężenia leczniczego. Stężony roztwór może być również podany za pomocą odpowiedniego urządzenia do rozprowadzania leku w wodzie.
W przypadku zastosowania części zawartości opakowania, zaleca się wykorzystanie odpowiednio skalibrowanych przyrządów mierniczych. W 5 ml zaznaczonych na załączonej miarce (płaska łyżeczka) mieści się 3,5 g proszku.
Nie należy ubijać proszku w miarce podczas jego odmierzania.

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne:
Świnie, kurczęta, indyki – 7 dni
Produkt nie dopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty w celu ochrony przed światłem i wilgocią.
Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.
Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 3 miesiące
Okres ważności po rozpuszczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania:
Z uwagi na zróżnicowaną wrażliwość bakterii na doksycyklinę zaleca się pobieranie próbek bakteriologicznych od chorych ptaków na farmach i wykonywanie badań wrażliwości drobnoustrojów.
Zaobserwowano wysoki stopień oporności *E. coli* wyizolowanej od kurcząt na tetracykliny. Dlatego nie należy stosować produktu w leczeniu zakażeń wywołanych przez *E. coli*.
Ponieważ nie zawsze uzyskuje się eradykację patogenów docelowych, leczenie powinno być skojarzone z dobrą praktyką postępowania polegającą na zachowaniu odpowiedniej higieny, właściwej wentylacji, unikaniu przegęszczenia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:
Osoby o znanej nadwrażliwości na doksycyklinę powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.
Produkt ma odczyn kwaśny i może wywoływać podrażnienia. Podczas stosowania produktu leczniczego, należy używać osobistej odzieży i sprzętu ochronnego (na które składają się: rękawice, fartuch, okulary ochronne) aby uniknąć kontaktu ze skórą i błonami śluzowymi.
Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.
W razie dostania się produktu do oka, należy przepłukać je dużą ilością wody i zwrócić się o pomoc lekarską
Jeśli w wyniku kontaktu z produktem pojawią 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.

Ciąża
U loch w drugiej połowie ciąży stosować tylko wówczas gdy korzyści przewyższają ryzyko stosowania.

Laktacja:
Nie stosować u loch karmiących ze względu na możliwość przenikania doksycykliny do mleka.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:
Nie stosować równocześnie z antybiotykami o działaniu bakteriobójczym (penicyliny, cefalosporyny, aminoglikozydy) ze względu na antagonizm działania. Nie podawać łącznie z substancjami o działaniu nefrotoksycznym. Tetracykliny w wyniku chelatowania jonów wapnia potęgują działanie środków zwiotczających.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
Przekraczanie zalecanej dawki preparatu u świń z niewydolnością nerek oraz loch w zaawansowanej ciąży może doprowadzić do upośledzenia czynności wątroby.

U indyków, które otrzymywały doksycyklinę w dawce 750 mg/l z wodą do picia, co stanowi 1,5–3-krotność dawki terapeutycznej, zaobserwowano statystycznie istotny spadek masy ciała.

Niezgodności farmaceutyczne:
Nie podawać łącznie ze związkami wapnia i magnezu, mlekiem i preparatami mlekozastępczymi ze względu na możliwość tworzenia niewchłanialnych chelatów.

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 bezużytecznych leków zapytaj 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.

Okres ważności: 3 lata dla produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży.

Dostępne opakowania:
Butelki z HDPE z zamknięciem z LDPE z zabezpieczeniem gwarancyjnym zawierające 50, 100 i 1000 g proszku. Do każdego opakowania dołączona jest miarka.
Opakowanie 1000 g oznakowane jest etykieto-ulotką.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.