OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

POŁĄCZONA ETYKIETA I ULOTKA INFORMACYJNA

POŁĄCZONA ETYKIETA I ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego oraz wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii, jeśli jest inny

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
ANDRÉS PINTALUBA S.A.
Polígono Industrial Agro-Reus
C/ Prudenci Bertrana 5
43206 Reus (Tarragona)
Hiszpania

2. Nazwa produktu leczniczego weterynaryjnego

APSASOL HIDOX 500 mg/g
Proszek do podania w wodzie do picia dla kur, świń i królików.
Doksycykliny hyklan

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

Każdy gram zawiera:

Substancja czynna:
Doksycyklina……. 500 mg
(co odpowiada 580 mg doksycykliny hyklanu)

Żółty proszek bez widocznych grudek i zanieczyszczeń

4. Postać farmaceutyczna

Proszek do podania w wodzie do picia.

5. Wielkość opakowania

200 g
300 g
1 kg

6. Wskazania lecznicze

Kury (brojlery): Zakażenie pałeczkami okrężnicy oraz przewlekłe choroby układu oddechowego wywołane przez bakterie wrażliwe na doksycyklinę.

Świnie (świnie przeznaczone do tuczu): Zespół oddechowy świń wywołany przez wrażliwe na doksycyklinę bakterie *Pasteurella multocida* i *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Króliki: leczenie i metafilaktyka zakażeń wywołanych przez wrażliwą na doksycyklinę bakterię *Pasteurella multocida.*

Przed rozpoczęciem leczenia metafilaktycznego należy potwierdzić występowanie choroby w stadzie.

7. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na tetracykliny i/lub dowolną substancję pomocniczą.
Nie stosować u zwierząt z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby.

8. Działania niepożądane

W trakcie badań dotyczących produktu nie stwierdzono żadnych działań niepożądanych.
Tak jak w przypadku wszystkich tetracyklin, mogą wystąpić działania niepożądane takie jak zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego i rzadziej reakcje alergiczne oraz nadwrażliwość na światło.
W przypadkach przedłużonego leczenia, może dochodzić do zaburzeń trawiennych na skutek dysbiozy jelitowej.

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).

9. Docelowe gatunki zwierząt

Kury (brojlery), świnie (świnie przeznaczone do tuczu) i króliki.

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

Podawać doustnie z wodą do picia.

Kury (brojlery): 7,5 – 15 mg doksycykliny/kg m.c./dzień (co odpowiada 15 – 30 mg produktu/kg m.c./dzień) przez 3 – 5 kolejnych dni.

Świnie (świnie przeznaczone do tuczu): 10 mg doksycykliny/kg m.c./dzień (co odpowiada 20 mg produktu/kg m.c./dzień) przez 5 kolejnych dni.

Króliki: 60 mg doksycykliny/kg m.c./dzień (co odpowiada 120 mg produktu/kg m.c./dzień) przez 5 kolejnych dni.

11. Zalecenia dla prawidłowego podania

Przyjmowanie wody zawierającej lek zależy od stanu klinicznego zwierząt. W celu uzyskania odpowiedniej dawki, konieczne może być dostosowanie stężenia leku w wodzie do picia.

Uwzględniając zalecaną dawkę, liczbę oraz masę zwierząt, które wymagają leczenia, dokładną dawkę można wyliczyć zgodnie z następującym wzorem:

$$\text{mg produktu/litr wody do picia/dzień} = \frac{\text{mg produktu/kg m.c./dzień} \times \text{średnia masa ciała zwierząt}}{\text{Średnie dzienne spożycie wody na zwierzę (litry)}}$$

W celu zapewnienia odpowiedniej dawki, masę ciała należy określić z jak największą dokładnością, żeby zapobiec podawaniu zbyt niskiej dawki.

Zwierzęta podlegające leczeniu powinny mieć odpowiedni dostęp do systemu zaopatrzenia w wodę w celu zapewnienia odpowiedniego spożycia wody. W czasie leczenia, zwierzęta nie powinny mieć dostępu do innych źródeł wody oprócz wody zawierającej lek. Woda zawierająca lek powinna być świeżo przygotowana każdego dnia. Nie wolno jej przygotowywać ani przechowywać w metalowych pojemnikach. Pod koniec okresu leczenia, system zaopatrzenia w wodę powinien być poddany odpowiedniemu czyszczeniu, żeby zapobiec przyjmowaniu subterapeutycznych ilości substancji czynnej.

Zaleca się przygotowanie stężonego roztworu wyjściowego oraz, w razie konieczności, dalsze jego rozcieńczenie do uzyskania stężeń terapeutycznych. Maksymalna rozpuszczalność produktu w wodzie wynosi około 200 g/l w temperaturze pokojowej (około 20 °C). Maksymalna rozpuszczalność może ulec znacznemu ograniczeniu w niskiej temperaturze (maksymalna rozpuszczalność wynosi 7,5 g/l w 5 °C).

12. Okres(-y) karencji

Świnie (świnie przeznaczone do tuczu): Tkanki jadalne: 2 dni.

Kury (brojlery):

Tkanki jadalne: 7 dni.

Jaja: Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja lub odchowywanych z zamiarem pozyskiwania jaj przeznaczonych do spożycia przez ludzi.

Króliki: Tkanki jadalne: 4 dni.

13. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.
Po pierwszym otwarciu przechowywać worek szczelnie zamknięty w celu ochrony przed światłem.
Chronić wodę leczniczą przed bezpośrednim działaniem słońca.

14. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

W wyniku choroby zwierząt może dojść do zmiany objętości przyjmowanej przez nie wody z lekiem. W przypadku przyjmowania nieodpowiedniej ilości wody przez świnie i króliki, zwierzęta należy leczyć parenteralnie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Należy unikać podawania leku za pomocą oksydowanego sprzętu do pojenia. Wodę zawierającą lek należy przygotować bezpośrednio przed podaniem.

Stosowanie produktu powinno się opierać na wynikach testu wrażliwości bakterii wyizolowanych od zwierzęcia. W przypadku braku takiej możliwości, leczenie powinno być oparte na lokalnych (regionalnych, odnoszących się do konkretnego gospodarstwa) informacjach epidemiologicznych na temat wrażliwości docelowych gatunków bakterii.
Ze względu na różnice (czas, położenie geograficzne) we wrażliwości bakterii na doksycyklinę, zdecydowanie wskazane jest wykonanie testów wrażliwości drobnoustrojów wyizolowanych od chorych zwierząt w gospodarstwie.

Udokumentowano wysoką oporność bakterii *E. coli* wyizolowanej od kurcząt na tetracyklinę. Dlatego produkt należy używać do leczenia zakażeń wywoływanych przez *E. coli* dopiero po przeprowadzeniu testu wrażliwości.

W związku z ryzykiem braku wyeliminowania docelowych patogenów podawanie leku należy połączyć z dobrymi praktykami zarządzania utrzymaniem zwierząt, np. prawidłową higieną, odpowiednią wentylacją, unikaniem zbyt gęstej obsady.

Podczas stosowania produktu, uwzględniać oficjalną, krajową i regionalną politykę dotyczącą korzystania z leków przeciwdrobnoustrojowych.

Stosowanie produktu niezgodnie z instrukcjami przedstawionymi w ulotce może doprowadzić do wzrostu częstotliwości występowania bakterii opornych na doksycyklinę oraz zmniejszyć skuteczność leczenia innymi tetracyklinami ze względu na możliwość rozwinięcia się oporności krzyżowej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na tetracykliny powinny obchodzić się lub podawać produkt leczniczy weterynaryjny lub roztwór leku z zachowaniem ostrożności.

Podczas wprowadzania leku do wody do picia, należy unikać wdychania cząsteczek pyłu oraz podjąć odpowiednie środki, żeby zapobiec ich rozprzestrzenianiu.

Podczas obchodzenia się z produktem, należy unikać kontaktu produktu ze skórą i oczami, żeby zapobiec ryzyku uczulenia i kontaktowemu zapaleniu skóry.

Podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego należy używać pełnego zestawu środków ochrony indywidualnej w tym maski przeciwpyłowej (zgodnej z normą europejską EN 149), rękawiczek oraz okularów ochronnych.

W przypadku kontaktu produktu z oczami lub skórą, należy przepłukać dany obszar dużą ilością czystej wody, a w przypadku wystąpienia podrażnienia, zwrócić się o pomoc lekarską. Bezpośrednio po obchodzeniu się z produktem, należy umyć ręce oraz zanieczyszczony obszar skóry.

W przypadku rozwoju objawów związanych z ekspozycją na produkt takich jak wysypka skórna, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Obrzęk twarzy, warg lub oczu bądź trudności w oddychaniu to bardziej nasilone objawy i wymagają one natychmiastowej pomocy lekarskiej.

Podczas obchodzenia się z produktem, nie należy palić, jeść ani pić.

Ciąża i laktacja:

Nie stosować u zwierząt zarodowych.

Nieśność:

Nie stosować u ptaków w okresie nieśności.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Wchłanianie doksycykliny może ulegać zmniejszeniu w obecności dużej ilości jonów Ca^{2+}, Fe^{3+}, Mg^{2+} lub Al^{3+} w diecie.

Tetracyklin nie należy podawać razem ze środkami zobojętniającymi kwas, żelami na bazie aluminium, preparatami zawierającymi witaminy lub związki mineralne, ze względu na powstawanie nierozpuszczalnych kompleksów, które ograniczają wchłanianie antybiotyku.

Nie stosować w połączeniu z antybiotykami o działaniu bakteriobójczym, takimi jak penicyliny lub cefalosporyny.

Doksycyklina nasila działanie leków przeciwzakrzepowych.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzieleniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

U świń, podczas badań w trakcie których podawano trzykrotność dawki terapeutycznej lub stosowano produkt leczniczy weterynaryjny przez 10 dni nie wykryto żadnych objawów nietolerancji produktu.

U królików nie wykryto żadnych działań niepożądanych ani w przypadku podawania dawki terapeutycznej przez czas stanowiący trzykrotność zalecanego okresu ani przy podawaniu trzykrotności dawki terapeutycznej przez wskazany czas.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego 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

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

16. Data zatwierdzenia lub ostatniej zmiany tekstu etykiety

17. Inne informacje

Wielkości opakowań:
Worek po 200 g
Worek po 300 g
Worek po 1 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.

Polska
PRIMA Andrzej Tuszyński
ul. Stanisława Webera 4
PL – 41 800 Zabrze
Tel.: + (32) 271 39 73
a.tuszynski@wp.pl

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}
Zawartość otwartego opakowania zużyć do….

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 1 miesiąc.
Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

21. Numer (-y) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

22. Numer serii

Nr serii {numer}