

ULOTKA INFORMACYJNA

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

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 świń i kur

Doksycykliny hyklan

Soludox 433 mg/ g powder for use in drinking water for pigs and chickens [FR]

3. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

1 gram produktu zawiera:

Substancja czynna:

Doksycykliny hyklan 500 mg, co odpowiada 433 mg doksycykliny

Substancje pomocnicze:

Kwas winowy 500 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Świnie: Leczenie objawów klinicznych występujących w przebiegu zespołu oddechowego świń wywołanego przez wrażliwe na doksycyklinę szczepy *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* i *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Kury: W przypadku występowania w stadzie pasterekozy klinicznej wywołanej przez *Pasteurella multocida* – obniżenie śmiertelności i chorobowości, nasilenia objawów klinicznych i zmniejszenie zmian patologicznych; w przypadku zakażeń dróg oddechowych wywołanych przez *Ornithobacterium rhinotracheale* (ORT) – obniżenie chorobowości i zmniejszenie zmian patologicznych.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub pomocniczą.

Nie stosować u zwierząt z upośledzoną czynnością wątroby.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W bardzo rzadkich przypadkach tetracykliny mogą powodować reakcje nadwrażliwości na światło i reakcje alergiczne. W przypadku podejrzenia działań niepożądanych podawanie leku powinno się przerwać. W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych działań niepożądanych lub innych działań niewymienionych w niniejszej ulotce poinformuj o nich lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnia, kura (brojlery, młode kury, samce rozplodowe).

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA I SPOSÓB PODANIA

Podanie doustne w wodzie do picia.

Dawka zalecana u świń:

12,5 mg hyklanu doksycykliny (25 mg produktu) na kg masy ciała na dobę przez 4 kolejne dni. Jeśli w

tym okresie objawy kliniczne nie ulegną złagodzeniu, powinno się raz jeszcze przeanalizować rozpoznanie i zmienić leczenie. W przypadku ciężkich zakażeń prowadzący lekarz weterynarii może wydłużyć okres leczenia do maksymalnie 8 kolejnych dni.

Dawka zalecana u kur:

10 mg hyklanu doksycykliny (20 mg produktu) na kg masy ciała na dobę przez 3-4 kolejne dni w przypadku zakażeń wywołanych przez *P. multocida* albo

20 mg hyklanu doksycykliny (40 mg produktu) na kg masy ciała na dobę przez 3-4 kolejne dni w przypadku zakażeń wywołanych przez *O. rhinotracheale*.

9. ZALECENIA DLA PRAWDŁOWEGO PODANIA

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:

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

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, masę ciała powinno się ustalić możliwie najdokładniej. Ilość wypijanej wody z dodatkiem leku zależy od stanu klinicznego świń/kur. 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 w litr wody) a następnie rozcieńczenie go dożądanego 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 z rozpuszczonym lekiem.

10. OKRES KARENCJI

Świnie:

- Tkanki jadalne: 4 dni.

Kury:

- Tkanki jadalne: 3 dni w przypadku dawki wynoszącej 10 mg/kg masy ciała przez 4 dni.

- Tkanki jadalne: 9 dni w przypadku dawki wynoszącej 20 mg/kg masy ciała przez 4 dni.

- Jaja: Nie stosować u niosek produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Nie stosować w ciągu 4 tygodni od rozpoczęcia okresu nieśności.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Po pierwszym otwarciu worek przechowywać szczelnie zamknięty w celu ochrony przed wilgocią. Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 9 miesięcy.

Okres ważności po rozcieńczeniu lub rekonstytucji zgodnie z instrukcją: Po rekonstytucji wszelkie pozostałości produktu należy usunąć po 24 godzinach.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Ze względu na bardzo prawdopodobną zmienność (w czasie i w zależności od położenia geograficznego) wrażliwości bakterii na doksycyklinę, a szczególnie ze względu na możliwość występowania różnic we wrażliwości *A. pleuropneumoniae* i *O. rhinotracheale* na doksycyklinę pomiędzy poszczególnymi krajami, a nawet poszczególnymi fermami, zaleca się pobieranie materiału do badania bakteriologicznego i oznaczenie wrażliwości. Stosowanie produktu powinno być poparte wynikami posiewów i badania 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) informacji 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.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom

Jeśli osoba podająca produkt wie, że jest uczulona na antybiotyki z grupy tetracyklin, powinna zachować szczególną ostrożność przy obchodzeniu się 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 zgłosić się do lekarza i pokazać niniejsze ostrzeżenie. Obrzęk twarzy, warg lub powiek oraz duszność są poważnymi objawami wymagającymi pilnej pomocy lekarskiej.

Podczas obchodzenia się 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 obchodzenia się z produktem należy unikać bezpośredniego kontaktu ze skórą i oczami.

Stosowanie w okresie ciąży i laktacji

Doksycyklina cechuje się słabą zdolnością do tworzenia kompleksów z jonami wapnia, a badania wykazały, że niemal nie wpływa na proces formowania się szkieletu. Po podaniu dawek leczniczych doksycykliny nie obserwowano żadnych negatywnych efektów działania u drobiu.

Ze względu na brak odpowiednich badań stosowanie omawianego produktu nie jest zalecane w okresie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Nie stosować łącznie z antybiotykami bakteriobójczymi, np. penicylinami lub cefalosporynami.

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.

Wody do picia nie należy przechowywać w pojemnikach metalowych.

Ponieważ nie przeprowadzono badań zgodności, produktu nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY UNIESZKODLIWIANIU NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

10/2013

15. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań: 100 g, 10 x 100 g, 250 g, 500 g i 1 kg
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.