

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
HydroDoxx 500 mg/g proszek do podania w wodzie do picia dla kur i świń
Doksycyklina (w postaci hyklanu doksycykliny)

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

Podmiot odpowiedzialny:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpia
Belgia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str.
4550 Peshtera - Bułgaria

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

HydroDoxx 500 mg/g proszek do podania w wodzie do picia dla kur i świń
Doksycyklina (w postaci hyklanu doksycykliny)

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

Jeden gram zawiera:

Substancja czynna:

Doksycyklina (w postaci doksycykliny hyklanu) 500 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Kury (brojlery): leczenie i zapobieganie chronicznych zakażeń układu oddechowego (CRD) wywołanych przez *Mycoplasma gallisepticum* wrażliwe na doksycyklinę.

Świnie (tuczniaki): leczenie i zapobieganie zespołu oddechowego świń wywoływanego przez wrażliwe szczepy *Pasteurella multocida* wrażliwe na doksycyklinę.

Stosowanie tego produktu leczniczego powinno się opierać na wynikach badań antybiotykooporności bakterii wyizolowanych u zwierzęcia. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie powinno być oparte na lokalnych (regionalnych, na poziomie gospodarstwa rolnego) informacjach epidemiologicznych o lekowrażliwości danego szczepu bakterii.

Przed podjęciem leczenia zapobiegawczego należy ustalić obecność choroby w stadzie.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną, na inne tetracykliny lub na którąkolwiek z substancji pomocniczych.

Nie stosować u zwierząt z zaburzeniami wątroby.

Nie stosować u zwierząt z zaburzeniami pracy nerek.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Reakcje alergiczne.

Reakcje nadwrażliwości na światło.

W przypadku podejrzenia wystąpienia działania niepożądanego przerwać podawanie leku.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kury (brojlery)

Świnie (tuczniaki)

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

Podanie w wodzie do picia.

Kury (brojlery): 20 mg doksycykliny (odpowiednik 40 mg produktu leczniczego weterynaryjnego)/kg m.c./dzień, przez 3-5 dni.

Świnie (tuczniaki): 10 mg doksycykliny (odpowiednik 20 mg produktu)/kg m.c./dzień, przez 5 dni.

9. ZALECENIA DLA PRAWDŁOWEGO PODANIA

Należy przestrzegać następujących zaleceń w zakresie dawkowania:

Przed przygotowaniem wody do picia zawierającej produkt leczniczy należy uwzględnić masę ciała leczonych zwierząt i aktualne dzienne spożycie wody. Ilość wody wypijanej przez zwierzęta zależy od wieku, stanu zdrowia, rasy, systemu chowu.

Dokładną ilość produktu HydroDoxx należy obliczyć na podstawie zalecanej dawki, ilości oraz masy ciała leczonych zwierząt, według poniższego wzoru:

$$\frac{\dots \text{ mg HydroDoxx} \quad \text{średnia masa ciała}}{\text{średnie dzienne spożycie wody (l) na zwierzę}} \times \text{leczonych zwierząt (kg)} = \dots \text{ mg HydroDoxx} \quad \text{/litr wody}$$

Aby zapewnić właściwe dawkowanie i uniknąć podania niedostatecznych ilości leku, masy ciała zwierząt powinna być określona tak dokładnie jak to jest możliwe. Spożycie wody zawierającej produkt leczniczy zależy od stanu klinicznego zwierząt. W celu zapewnienia właściwego dawkowania konieczne może okazać się dostosowanie stężenia w wodzie do picia.

Dla uniknięcia wytrącenia się produktu nie należy stosować stężeń mniejszych niż 0,23 g proszku/l wody przy pH wyższym lub równym 7,5.

Należy zapewnić leczonym zwierzętom odpowiedni dostęp do systemów pojenia. Woda z produktem musi być jedynym dostępnym rodzajem wody do picia.

W przypadku użycia części opakowania zaleca się stosowanie odpowiednio skalibrowanych wag. Dzienną dawkę należy dodawać do wody do picia w taki sposób, aby cały lek został spożyty w ciągu 24 godzin. Świeżą wodę do picia z produktem leczniczym należy przygotowywać co 24 godziny.

Zaleca się sporządzanie stężonego roztworu – przy użyciu ok. 100 g produktu na litr wody – a następnie w razie potrzeby rozcieńczanie go do właściwego stężenia leczniczego. Stężony roztwór można ewentualnie stosować w proporcjonalnym dozowniku wody.

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne: świnie – 6 dni, kury – 6 dni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u kur niosek 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.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Okres ważności po rekonstytucji w wodzie do picia: 24 godziny

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: produkt niezużyty należy natychmiast usunąć.

Nie używać po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Z powodu zmiennej wrażliwości bakterii na doksycyklinę (zależnej od czasu i rejonu geograficznego) zalecane jest pobranie próbek i wykonanie antybiogramu dla zakażonych zwierząt w gospodarstwie. Jeśli jest to niemożliwe, leczenie należy dostosować do lokalnych (właściwych dla danego rejonu i gospodarstwa) danych epidemiologicznych dotyczących wrażliwości bakterii docelowych oraz uwzględnić oficjalne krajowe strategie zwalczania bakterii.

Ponieważ docelowe patogeny mogą nie zostać usunięte, należy połączyć leczenie z dobrymi praktykami, polegającymi np. na odpowiedniej higienie, właściwej wentylacji i utrzymaniu właściwej liczebności zwierząt.

Stosowanie zbyt niskich dawek lub przez czas krótszy niż zalecany może powodować wzrost oporności.

Spożycie produktu leczniczego przez zwierzęta może się zmienić na skutek choroby. W razie niewystarczającego spożycia wody do picia, zwierzęta należy leczyć pozajelitowo.

Należy unikać podawania produktu w skorodowanych poidłach.

Nieprawidłowe używanie produktu może zwiększyć częstość występowania bakterii opornych na doksycyklinę oraz zmniejszyć skuteczność leczenia innymi tetracyklinami z powodu możliwej oporności krzyżowej.

Dla uniknięcia wytrącenia się produktu nie należy stosować stężeń mniejszych niż 0,23 g proszku/l wody przy pH wyższym lub równym 7,5.

Do wody zawierającej produkt leczniczy nie dodawać kwasów.

Osoby o znanej nadwrażliwości na tetracykliny powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Należy unikać bezpośredniego kontaktu i wdychania pyłu w trakcie przygotowywania i podawania roztworów wodnych zawierających produkt. Nosić nieprzepuszczalne rękawiczki (np. gumowe lub lateksowe) i odpowiednią maskę przeciwpyłową (np. jednorazowe półmaski ochronne zabezpieczające przed zanieczyszczeniem układu oddechowego odpowiadające normie EN149).

W przypadku bezpośredniego kontaktu produktu ze skórą lub oczami należy miejsca te spłukać dużą ilością czystej wody. Jeśli wystąpią objawy podrażnienia zwrócić się o pomoc lekarską. Bezpośrednio po zakończeniu pracy umyć ręce i skórę narażoną na zanieczyszczenie.

W przypadku pojawienia się objawów podrażnienia takich jak wysypka na skórze należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi to ostrzeżenie. Obrzęk twarzy, warg i oczu oraz trudności w oddychaniu wskazują na poważne objawy i wymagają natychmiastowej pomocy lekarskiej.

Nie palić, nie jeść i nie pić w trakcie pracy z produktem.

Podczas mieszania go z wodą uwzględnić środki ostrożności w celu uniknięcia powstawania pyłu.

By zapobiec powstawaniu uczuleń i kontaktowemu zapaleniu skóry należy unikać bezpośredniego kontaktu z oczami i skórą.

Nie stosować produktu w czasie ciąży i laktacji. Nie stosować na przestrzeni 4 tygodni od rozpoczęcia się okresu nieśności. Nie stosować u kur niosek, produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Nie stosować równocześnie z antybiotykami bakteriobójczymi (penicyliny, aminoglikozydy, itp.).

Wchłanianie doksycykliny może zostać zmniejszone przez obecność dużych ilości wapnia, żelaza, magnezu lub glinu w diecie. Nie podawać razem ze środkami zobojętniającymi, kaolinem i preparatami żelazowymi.

Wskazane jest zachowanie 1-2 godzin przerwy między podaniem innych produktów weterynaryjnych, które zawierają poliwalentne kationy, ponieważ ograniczają one wchłanianie tetracyklin.

Doksycyklina zwiększa aktywność antykoagulantów.

Rozpuszczalność produktu jest zależna, od pH, produkt może ulec wytrąceniu jeśli będzie mieszany z roztworem alkalicznym.

Nie przechowywać wody do picia w metalowych pojemnikach.

Dawka czterokrotnie wyższa od zalecanej (40 mg/kg m.c. u świń i 80 mg/kg m.c. u drobiu) podana przez 5 dni nie powodowała wystąpienia objawów niepożądanych.

W przypadku przedawkowania należy przerwać podawanie leku i zastosować leczenie objawowe.

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, 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

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

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Torby PE/Alu/PET zawierające 1 kg lub 400g produktu.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.