

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM I
INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM**

Worki po 200 g i 1 kg

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Karidox 500 mg/g proszek do podania w wodzie do picia dla świń, kur i indyków
Doksycyklina (hyklan)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy gram zawiera:

Substancja czynna:

Doksycyklina- 500,0 mg
(w postaci doksycykliny hykalanu 580,0 mg)

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do podania w wodzie do picia
Żółtawy proszek.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

Worek 200g
Worek 1kg

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie (tuczniki), kury (brojlery, stada reprodukcyjne) i indyki (brojlery, stada reprodukcyjne).

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Świnie: leczenie klinicznych postaci zakażeń układu oddechowego wywołanych przez szczepy *Mycoplasma hyopneumoniae* i *Pasteurella multocida* wrażliwe na działanie doksycykliny.
Kury i indyki: leczenie klinicznych postaci zakażeń układu oddechowego wywołanych przez *Mycoplasma gallisepticum*, wrażliwe na działanie doksycykliny.

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Podanie w wodzie do picia.

U świń i drobiu - 23,1 mg doksycykliny hyklanu na kg masy ciała dziennie (odpowiednik 40,0 mg produktu na kg masy ciała) podawane w wodzie do picia przez 5 kolejnych dni.

U indyków - 28,8 mg doksycykliny hyklanu na kg masy ciała dziennie (odpowiednik 50,0 mg produktu na kg masy ciała) podawane w wodzie do picia przez 5 kolejnych dni.

Na podstawie zalecanej dawki, ilości oraz masy ciała leczonych zwierząt, należy obliczyć dokładną dzienną ilość produktu weterynaryjnego według wzoru:

mg produktu / kg m.c./dzień	x	Średnia masa ciała leczonych zwierząt (kg)	= ...mg produktu / l wody do picia
Średnie dzienne spożycie wody (l) na zwierzę			

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie masa ciała zwierząt powinna być ustalona tak dokładnie, jak tylko jest to możliwe. Spożycie wody zawierającej produkt zależy od stanu klinicznego zwierząt. W celu uzyskania właściwej dawki, stężenie produktu leczniczego weterynaryjnego w wodzie do picia może być regulowane.

Zalecane jest stosowanie odpowiednio skalibrowanych przyrządów mierniczych, w przypadku wykorzystywania części zawartości opakowania. Dobową dawkę należy dodać do wody do picia w taki sposób, by cała ilość produktu leczniczego została spożyta w ciągu 24 godzin. Zaleca się przygotowanie stężonego roztworu wstępnego a następnie, w razie potrzeby, rozcieńczanie go do właściwego stężenia terapeutycznego. Alternatywnie stężony roztwór może być również podany za pomocą odpowiedniego urządzenia do rozprowadzania leku w wodzie.

Świeża woda z produktem leczniczym powinna być przygotowywana co 24 godziny. Woda z produktem leczniczym powinna być jedynym dostępnym źródłem wody pitnej w okresie leczenia. Woda z lekiem nie może być przygotowywana ani przechowywana w metalowym pojemniku.

Maksymalna rozpuszczalność produktu w wodzie wynosi 72 g/l. Rozpuszczalność produktu zależy od pH wody i będzie się on wytrącać po zmieszaniu w roztworze alkalicznym.

8. OKRES (-Y) KARENCJI

Okres karencji:

Świnie:	Tkanki jadalne:	4 dni
Kury:	Tkanki jadalne:	5 dni
Indyki:	Tkanki jadalne:	12 dni

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

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Spożycie produktu leczniczego przez zwierzęta może być zmienione w wyniku choroby. W przypadku niewystarczającego spożycia wody do picia, zwierzęta powinny być leczone drogą pozajelitową.

Należy unikać podawania zbyt małych dawek i/lub leczenia przez niewystarczająco długi czas, ponieważ może to powodować rozwój oporności bakteryjnej.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Nieprawidłowe stosowanie produktu może prowadzić do wzrostu częstotliwości występowania bakterii opornych na tetracykliny z powodu możliwej oporności krzyżowej.

Stosowanie produktu powinno być oparte na badaniach wrażliwości bakterii izolowanych od zwierząt. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie powinno uwzględniać lokalne (na poziomie regionu, farmy) informacje epidemiologiczne dotyczące wrażliwości bakterii.

Bezpieczeństwo produktu nie zostało określone u prosiąt przed odsadzeniem.

Należy unikać podawania produktu leczniczego w utleniających się naczyniach i sprzęcie do pojenia.

Nie stosować, w przypadku wykrycia oporności na tetracykliny w stadzie, ze względu na możliwość wystąpienia oporności krzyżowej.

Ze względu na prawdopodobną zmienność (zależną od czasu, położenia geograficznego) występowania oporności bakterii na doksyceklinę zalecane jest pobranie próbek od zakażonych zwierząt i wykonanie badań wrażliwości.

Udokumentowano wysoką oporność na tetracykliny wśród szczepów *E. coli* izolowanych od kurcząt. Dlatego w leczeniu zakażeń wywołanych przez *E. coli* produkt należy stosować wyłącznie po wykonaniu badań wrażliwości. Ponieważ nie zawsze uzyskuje się eradykację patogenów docelowych, leczenie powinno być skojarzone z dobrą praktyką postępowania, polegającą na zachowaniu odpowiedniej higieny, właściwej wentylacji i unikania nadmiernego zagęszczenia zwierząt.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

W czasie przygotowywania i podawania należy unikać bezpośredniego kontaktu produktu ze skórą, oczami lub błonami śluzowymi oraz wdychania pyłów.

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

Podczas sporządzania i podawania roztworu należy stosować środki ochrony osobistej, takie jak rękawice ochronne (np. z gumy lub lateksu), okulary i odpowiednią maskę przeciwpyłową (jednorazową półmaskę zgodną z Normą Europejską EN 149 lub maskę wielokrotnego użytku odpowiadającą Normie Europejskiej EN 140 z filtrem zgodnym z EN 143). Bezpośrednio po zakończeniu pracy należy umyć skórę narażoną na zanieczyszczenie. W razie przypadkowego kontaktu produktu z oczami, należy przepłukać je dużą ilością czystej wody.

Nie palić, nie jeść i nie pić podczas pracy z produktem.

Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarskiej oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Obrzęk twarzy, warg lub oczu oraz trudności w oddychaniu są bardzo poważnymi objawami, które wymagają natychmiastowej pomocy lekarskiej.

Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności:

Badania laboratoryjne przeprowadzone na szczurach i królikach nie dostarczyły żadnych dowodów działania teratogennego, toksycznego dla płodu, szkodliwego dla samicy.

Bezpieczeństwo produktu u loch ciężarnych i karmiących nie zostało określone. Nie zaleca się stosowania produktu 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 stosować równocześnie z paszą zawierającą poliwalentne kationy, takie jak Ca^{2+} , Mg^{2+} , Fe^{3+} i Zn^{2+} , ponieważ mogą one tworzyć z doksyceklina nierozpuszczalne kompleksy. Zaleca się zachowanie 1-2 godzinnego odstępu pomiędzy podawaniem innych produktów zawierających poliwalentne kationy, ponieważ ograniczają one wchłanianie tetracyklin.

Nie stosować razem z produktami leczniczymi zobojętniającymi, kaolinem i preparatami żelaza. Tetracykliny są antybiotykami bakteriostatycznymi i nie należy ich stosować w połączeniu z antybiotykami bakteriobójczymi, takimi jak beta-laktamy.

Doksyceklina nasila działanie antykoagulantów.

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

Podczas badań tolerancji, nie zaobserwowano działań niepożądanych u zwierząt docelowych nawet po podaniu pięciokrotnie większej dawki terapeutycznej przez czas dwa razy dłuższy od zalecanego.

W przypadku podejrzenia wystąpienia działania toksycznego z powodu znacznego przedawkowania, należy przerwać podawanie leku i jeśli to konieczne, zastosować odpowiednie leczenie objawowe.

Główne niegodności farmaceutyczne

Doksyceklina może tworzyć nierozpuszczalne kompleksy z dwuwartościowymi jonami, zwłaszcza żelaza lub wapnia, cynku i magnezu.

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na worku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Termin ważności (EXP):

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu...

Produkt rozcieńczony należy zużyć w ciągu...

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

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

Leków nie należy usuwać do kanalizacji.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

13. 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.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:
LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Polígono Industrial La Borda
Mas Pujades, 11-12
08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)
HISZPANIA

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2256/13

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

18. POZOSTAŁE INFORMACJE

Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u zwierząt z zaburzeniami pracy wątroby.

Działania niepożądane

W rzadkich przypadkach mogą wystąpić reakcje alergiczne i fotowrażliwości. W przypadku podejrzenia wystąpienia 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)

Wielkość opakowań:

Worek 200g

Worek 1 kg

Data ostatniej aktualizacji tekstu ulotki informacyjnej: