

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA:

**Ornicure 150 mg/g, proszek do podawania w wodzie do
picia dla gołębi pocztowych i ptaków ozdobnych**

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

Podmiot odpowiedzialny:

Oropharma nv,
Kappellestraat 70,
BE-9800 Deinze,
Belgia.

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Laboratoria Smeets nv,
Industriepark Terbekenhof, Fotografielaan 42,
BE-2610 Wilrijk,
Belgia.

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Ornicure 150 mg/g, proszek do podawania w wodzie do picia dla gołębi pocztowych i ptaków ozdobnych
Doksycykliny hyklan

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

Każdy g zawiera

Substancja czynna:

Doksycykliny hyklan 150,0 mg, co odpowiada 130,0 mg doksycykliny.

Inne składniki: kwas cytrynowy, diwodorocytrynian sodu, laktoza jednowodna.

Produkt ma postać drobnoziarnistego proszku, jasnożółtego do żółtego.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie zakażeń wywołanych przez drobnoustroje:

- Gołębie pocztowe: leczenie zakażeń wywołanych przez *Chlamydophila psittaci*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma spp.*
- Ptaki ozdobne: leczenie zakażeń wywołanych przez *Chlamydophila psittaci*

5. PRZECIWWSKAZANIA

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

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Podobnie, jak w przypadku wszystkich tetracyklin, w rzadkich przypadkach mogą wystąpić reakcje alergiczne i nadwrażliwość na światło.

Przedłużone stosowanie leku (> 10 dni) może prowadzić do zachwiania równowagi flory bakteryjnej jelit, co w konsekwencji może spowodować zaburzenia trawienia. W przypadku podejrzenia wystąpienia się działań niepożądanych należy przerwać leczenie.

Może wystąpić niewielka utrata wagi.

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).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Gołębie (gołębie pocztowe) i ptaki ozdobne, szczególnie papugowate (żako, kakadu białooka, nimfy).

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

Podanie w wodzie do picia.

Gołębie pocztowe:

- Leczenie zakażeń wywołanych przez *Chlamydophyla psittaci*:
46 mg hyklanu doksycykliny/dzień/kg masy ciała przez co najmniej 30 dni;
- Leczenie zakażeń wywołanych przez inne patogeny (*Pasteurella multocida*, *Mycoplasma spp.*):
20 mg hyklanu doksycykliny/dzień/kg masy ciała przez co najmniej 5 dni

Wodę zawierającą produkt leczniczy można również podawać bezpośrednio do wola.

Ptaki ozdobne, szczególnie papugowate (np. żako, kakadu białooka, nimfy):

W leczeniu zakażeń wywołanych przez *Chlamydophyla psittaci* lek powinien być podany w wodzie pitnej:

Żako:

w dawce 800 mg hyklanu doksycykliny /dzień/ / l wody do picia ad libitum przez 42 dni lub 54 mg hyklanu doksycykliny /dzień/ kg masy ciała.

Kakadu białooka:

w dawce 400 mg hyklanu doksycykliny /dzień/ / l wody do picia ad libitum przez 42 dni lub 24 mg hyklanu doksycykliny /dzień/ kg masy ciała.

Nimfy:

w dawce 400 mg hyklanu doksycykliny /dzień/ / l wody do picia ad libitum (lub 40 mg hyklanu doksycykliny /dzień/ kg masy ciała podawane zgłębnikiem bezpośrednio do wola) przez 30 dni.

Biorąc pod uwagę fizjologiczne i farmakokinetyczne zróżnicowanie pomiędzy poszczególnymi gatunkami, dla których produkt jest przeznaczony, podane powyżej dawki należy traktować wyłącznie

informacyjnie. W zależności od gatunku zwierzęcia i rodzaju leczonego zakażenia może być właściwe zastosowanie alternatywnych dawek, dostosowanych do stanu leczonych zwierząt. Jednakże każda zmiana w schemacie dawkowania powinna opierać się o ocenę stosunku korzyści do ryzyka, dokonaną przez prowadzącego lekarza weterynarii, ponieważ nie badano tolerancji na wyższe dawki. Dokładną dzienną ilość produktu można obliczyć stosując jako wskazówkę następujący wzór:

$$\frac{\text{...mg produktu/kg masy ciała/dzień*}}{\text{Średnie dzienne spożycie wody (l) przez ptaka}} \times \frac{\text{średnia masa ciała (kg) ptaków poddawanych leczeniu}}{1} = \text{... mg produktu na litr wody do picia}$$

Średnie dzienne spożycie wody (l) przez ptaka

* 10 mg doksycykliny hyklanu/kg masy ciała odpowiada 67 mg produktu/kg masy ciała.

W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania, należy jak najdokładniej określić masę ciała.

Spożycie roztworu leczniczego zależy od stanu klinicznego ptaków. Uzyskanie prawidłowej dawki może wymagać odpowiedniego dostosowania stężenia produktu w wodzie do picia.

Woda zawierająca produkt leczniczy jest przezroczystym roztworem, w kolorze bezbarwnym do żółtego.

Maksymalna rozpuszczalność produktu w miękkiej/twardej wodzie, w temperaturze 20°C wynosi około 390 g/l, a w miękkiej/twardej wodzie o temperaturze 5°C około 190 g/l.

Ostrzeżenie: rozpuszczalność produktu zależy od wartości pH; w wodzie o odczynie silnie alkalicznym produkt może ulegać wytrąceniu. Woda o twardości > 19,2°d i pH > 8,1 nie jest odpowiednia do rozpuszczania produktu.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

W przypadku wykorzystywania jedynie części opakowania leku, zaleca się korzystanie z odpowiednio skalibrowanych urządzeń do ważenia. Dzienną dawkę leku należy dodawać do wody do picia w taki sposób, aby cały roztwór leczniczy został wykorzystany w ciągu 24 godzin. Wodę do picia zawierającą produkt leczniczy należy wymieniać co 24 godziny.

W okresie leczenia ptaki nie powinny mieć dostępu do innych źródeł wody do picia. Podczas leczenia gołębie pocztowe powinny być trzymane w gołębnikach.

System podawania wody powinien być dokładnie oczyszczony po zakończeniu okresu leczenia, aby uniknąć przyjmowania subterapeutycznych ilości substancji czynnej.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

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

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Torebki zawierające 200 g produktu: po otwarciu, przechowywać produkt w szczelnie zamkniętym opakowaniu, w celu ochrony przed światłem.

Po rekonstytucji, roztwór leczniczy należy chronić przed bezpośrednim działaniem słońca.

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu saszetki zawierającej 4 g produktu: zużyć natychmiast. Nie przechowywać.

Okres ważności po pierwszym otwarciu worka zawierającego 200 g produktu: 1 miesiąc.

Okres ważności po rozpuszczeniu lub rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Spożycie wody zawierającej produkt leczniczy weterynaryjny przez zwierzęta może ulec zmianie w wyniku choroby i powinno być starannie monitorowane. W przypadku niewystarczającego spożycia wody, zaleca się podanie doksycykliny bezpośrednio do wola lub leczenie pozajelitowe.

Farmakoterapię należy łączyć z postępowaniem, zgodnym z zasadami dobrej praktyki, np. właściwym poziomem higieny, prawidłową wentylacją oraz o ile ma to zastosowanie z zachowaniem odpowiedniej gęstości obsady.

Wchłanianie doksycykliny może być zmniejszone u ptaków otrzymujących grit. Dlatego zaleca się ograniczenie stosowania gritu i dodatków mineralnych podczas leczenia gołębi oraz ograniczenie zawartości wapnia do maksimum 0,7% w paszy granulowanej dla papug.

Wykazano oporność krzyżową pomiędzy doksycykliną, a innymi tetracyklinami. Należy dokładnie rozważyć stosowanie produktu w przypadku, gdy badania wrażliwości wykazują oporność na tetracykliny, ponieważ wówczas skuteczność produktu może być obniżona.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Ze względu na prawdopodobną zmienność (w czasie, geograficzną) wrażliwości bakterii na doksycyklinę zdecydowanie zaleca się pobieranie próbek bakteriologicznych oraz badanie wrażliwości drobnoustrojów pochodzących od chorych zwierząt.

Stosowanie produktu w sposób niezgodny z zaleceniami podanymi w ulotce dołączonej do opakowania może zwiększać częstość występowania bakterii opornych na doksycyklinę ze względu na potencjalną oporność krzyżową z innymi tetracyklinami i może obniżać skuteczność leczenia.

Podczas stosowania produktu należy uwzględnić oficjalne i lokalne zalecenia dotyczące stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych.

Podczas przygotowywania i podawania roztworu unikać kontaktu z materiałami o właściwościach utleniających.

Jakość wody do picia może wpływać na biodostępność produktu. Patrz punkt 8.

Toksyczne stężenia produktu mogą być również osiągnięte u ptaków utrzymywanych w gorącym klimacie na zewnątrz, z uwagi na zwiększone spożycie wody. Ptaki poddawane leczeniu powinny być monitorowane pod kątem objawów zatrucia doksycykliną, takich jak osowiałość, brak apetytu, brak aktywności czy, żółte lub zielone zabarwienie odchodów. Zatrucie doksycykliną powoduje uszkodzenie i dysfunkcję wątroby, co może skutkować wysokim poziomem AST, dehydrogenazy mleczanowej i kwasów żółciowych. W przypadku podejrzenia zatrucia doksycykliną, należy przerwać jej podawanie i podjąć ogólne działania wspomagające powrót do zdrowia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Produkt może wywołać kontaktowe zapalenie skóry lub reakcje nadwrażliwości, jeśli dojdzie do kontaktu produktu (proszku lub roztworu) ze skórą lub oczami, lub w razie wdychania proszku. Osoby z możliwą nadwrażliwością na tetracykliny powinny unikać kontaktu z tym produktem leczniczym weterynaryjnym.

Należy podjąć środki w celu uniknięcia wytwarzania pyłu lub wdychania cząstek pyłu podczas dodawania produktu do wody. Podczas pracy z produktem i jego podawania należy unikać bezpośredniego kontaktu ze skórą i oczami.

Podczas przygotowywania i podawania roztworu leczniczego należy używać nieprzepuszczalnych rękawic (np. gumowych lub lateksowych) oraz odpowiedniej maski przeciwpyłowej (jednorazowej półmaski oddechowej zgodnej z Europejską Normą EN 149 (FFP) lub maski ochronnej wielorazowego użytku zgodnej z Europejską Normą EN 140 z filtrem zgodnym z EN 143).

W przypadku kontaktu produktu z oczami lub skórą należy przepłukać zanieczyszczone miejsca dużą ilością czystej wody, a w przypadku wystąpienia podrażnienia należy zasięgnąć porady lekarskiej.

Po zakończeniu pracy z produktem należy niezwłocznie umyć ręce i zanieczyszczoną skórę.

Jeżeli w wyniku ekspozycji na produkt wystąpią objawy, takie jak wysypka skórna należy zwrócić się o pomoc lekarską i przedstawić lekarzowi niniejsze ostrzeżenia. Obrzęk twarzy, ust lub oczu, jak również trudności z oddychaniem są poważniejszymi objawami i wymagają pilnej pomocy medycznej.

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

W razie przypadkowego połknięcia należy zasięgnąć porady lekarskiej.

Nieśność:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w okresie reprodukcji, tj. od kopulacji do zakończenia karmienia potomstwa nie zostało określone. Nie zaleca się stosowania produktu w tym czasie.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Należy unikać jednoczesnego podawania doksykliny z innymi dwuwartościowymi kationami (np. Ca, Fe, Mg, Al, dwuwartościowymi jonami środków zobojętniających kwas żołądkowy), ponieważ może to prowadzić do zmniejszenia biodostępności produktu.

Doksycyklina może nasilać działanie leków przeciwzakrzepowych.

Nie należy podawać razem z kaolinem, preparatami żelaza i lekami zobojętniającymi kwas żołądkowy.

Nie stosować w połączeniu z antybiotykami o działaniu bakteriobójczym, takimi jak penicyliny, cefalosporyny i betalaktamy ze względu na antagonistyczny sposób działania.

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

Objawy ze strony układu pokarmowego. U ptaków ozdobnych oraz gołębi pocztowych po podaniu wysokich dawek może wystąpić regurgitacja.

U kakadu białookich przy podawaniu dawki 30 mg hykalanu doksykliny/kg masy ciała/dobę przez 42 kolejne dni zmiany w wynikach badań biochemicznych osocza wskazywały na łagodne uszkodzenie wątroby, które ustępowało po siedmiu dniach od zakończenia leczenia.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności, tego 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

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

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań: 8 x 4 g oraz 200 g.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.