

Doxyhyklan 40 400 mg/g



Doxyhyklan 40 400 mg/g Proszek do podania w wodzie do picia dla kur i świń

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:
ScanVet Poland Sp. z o.o.
Skierszewo, ul. Kiszowska 9
62-200 Gniezno
Tel. (61) 426 49 20

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Doxyhyklan 40, 400 mg/g, proszek do podania w wodzie do picia dla kur i świń

3. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

Doksycykliny hyklan 400 mg/g

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Doxyhyklan 40 jest preparatem przeznaczonym do stosowania w celu leczenia i profilaktyki pierwotnych i wtórnych zakażeń wywołanych u kur i świń przez drobnoustroje wrażliwe na doksycyklinę. Preparat podaje się głównie w schorzeniach układu oddechowego oraz pokarmowego.

U kur: preparat podaje się zazwyczaj w przypadkach zakażeń wywołanych przez drobnoustroje: *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae*, *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida*, *Bordetella avium*, *Haemophilus paragallinarum*, *Clostridium perfringens*, *Chlamydia psitaci*, *Salmonella* spp.

U świń: preparat podaje się zazwyczaj w przypadkach zakażeń wywołanych przez drobnoustroje: *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Mycoplasma hyorhinis*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Escherichia coli*, *Haemophilus* spp., *Clostridium* spp., *Salmonella* spp., *Listeria* spp., oraz przez gronkowce, paciorkowce, niektóre krętki i riketsje. Przed podaniem produktu należy potwierdzić występowanie choroby w stadzie.

5. PRZECIWSKAZANIA

Nie podawać doksycykliny zwierzętom głodczonym i pozbawionym

dostępu do wody.

Nie stosować u zwierząt z nadwrażliwością na tetracykliny.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Podobnie jak w przypadku innych tetracyklin, doksycyklina może wywoływać reakcje alergiczne i nadwrażliwość na światło.

Mogą wystąpić zaburzenia flory bakteryjnej jelit i związane z tym objawy ze strony przewodu pokarmowego (biegunki).

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kura, świnia.

8. DAWKOWANIE I DROGA(-I) PODANIA

Preparat należy rozpuścić w wodzie przeznaczonej do picia. Aby zapewnić właściwe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała leczonych zwierząt.

U kur doksycyklinę w postaci hyklanu podaje się w jednorazowej dawce dziennej od 10 do 20 mg/kg m.c. przez 3 - 5 dni.

Stężenie roztworu leczniczego można wyliczyć na podstawie następującego wzoru:

$$\frac{25-50 \text{ mg Doxyhykylan 40/ kg masy ciała/ dobę} \times \text{Średnia masa ciała (kg) leczonych ptaków}}{\text{Średnie dobowe spożycie wody na ptaka (L)}} = \dots \text{ mg Doxyhykylan 40 / l wody pitnej}$$

Praktycznie Doxyhykylan 40 podaje się dwoma sposobami:

1. jako roztwór o stężeniu od 67 do 133 mg hyklanu doksycykliny/litr, (co odpowiada ilości 1 grama preparatu Doxyhykylan 40 rozpuszczonego w od 6 do 3 litrach), wody stanowiącej wyłączone źródło płynów dla ptaków w dniu leczenia (w ciągu 24 godzin);
2. jako roztwór o stężeniu dobranym tak, by wszystkie ptaki wypily ciągu 4-8 godzin dawkę 10-20 mg substancji aktywnej /kg m.c

U świń doksycyklinę w postaci hyklanu podaje się w jednorazowej dawce dziennej 15 mg /kg m.c., co odpowiada podaniu 1 g preparatu na 26 kg m.c. zwierząt. Leczenie trwa 5 - 7 dni. Pojemnik 1 kg preparatu wystarcza do jednokrotnego podania zwierzętom o masie 26 ton. Ilość wody do rozpuszczenia preparatu należy dobrać (uwzględniając także wiek zwierząt, temperaturę otoczenia, wilgotność itp.), w taki sposób, by zwierzęta pobrały całą

przewidzianą ilość leku w jak najkrótszym czasie.

Przygotowany roztwór należy zużyć w ciągu 24 godzin.
Nie zużyty roztwór leku należy zniszczyć.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Tkanki jadalne: kur - 4 dni, świń - 3 dni.

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

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU I TRANSPORCIE

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25oC.

Chronić przed światłem.

Po pierwszym otwarciu opakowania należy zużyć w ciągu trzech miesięcy

Przygotowany roztwór należy zużyć w ciągu 24 godzin.

Nie używać po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, JEŻELI KONIECZNE

Ponieważ wrażliwość drobnoustrojów na doksycyklinę może być zmienna, stosowanie produktu powinno być oparte na wynikach badania lekowrażliwości patogenów wyizolowanych z danego przypadku, ewentualnie na uprzednich doświadczeniach lekarza prowadzącego z leczenia zwierząt w danym gospodarstwie.

Niewłaściwe zastosowanie produktu może zwiększyć częstotliwość występowania oporności bakterii na doksycyklinę i zmniejszyć skuteczność leczenia innymi tetracyklinami na skutek oporności krzyżowej.

Ponieważ leczenie może nie doprowadzić do pełnej eliminacji patogenów, powinny mu towarzyszyć zabiegi zmierzające do poprawy warunków higieniczno- hodowlanych.

Udokumentowano wysoki poziom oporności na tetracykliny szczepów E. coli izolowanych od kur. Z tego względu leczenie zakażeń tą bakterią powinno się odbywać wyłącznie po potwierdzeniu wrażliwości szczepu izolowanego z danego przypadku.

Produkt może być szkodliwy przy narażeniu kontaktowym i inhalacyjnym, może wywoływać podrażnienia oczu. Podczas przygotowywania roztworu należy zachować ostrożność w celu uniknięcia narażenia: nosić okulary i odzież ochronną, maskę oraz rękawice. W razie kontaktu ze skórą należy zmyć ją dużą ilością wody. W przypadku dostania się produktu do oka należy niezwłocznie przepłukać je dużą ilością wody i zwrócić się o pomoc lekarską. W razie przypadkowego połknięcia należy zwrócić się o pomoc lekarską i pokazać ulotkę.

W trakcie stosowania nie należy jeść, pić ani palić.

Po użyciu należy umyć ręce

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

Jeśli w wyniku kontaktu z produktem pojawią się objawy, takie jak wysypka należy zwrócić się o pomoc lekarską i pokazać ulotkę lub opakowanie. Obrzęk twarzy, warg lub oczu, a także trudności w oddychaniu wymagają natychmiastowej pomocy medycznej.

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego nie zostało określone w okresie ciąży, laktacji lub nieśności, do stosowania jedynie po ocenie stosunku korzyści/ryzyka przez lekarza weterynarii. Prowadząc leczenie powinno się uwzględnić antagonizm pomiędzy chemioterapeutykami o działaniu bakteriobójczym i bakteriostatycznym oraz antagonizm między doksycykliną i jonami żelaza.

Wchłanianie doksycykliny może być zmniejszone w obecności dużych ilości jonów wapnia, glinu, magnezu i żelaza.

Nie podawać ze środkami zobojętniającymi i kaolinem.

Nie mieszać z roztworami zasadowymi, mlekiem i produktami mlekozastępczymi.

13. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci. O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj swojego lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

17/10/2011

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.

Dostępne opakowania:

1 kg, 5 kg.

<http://scanvet.pl/en/offer/veterinarians/medicinal-products/pigs/rid,26.html>