

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Doxynyl, 100 mg/ml, roztwór do podania w wodzie do picia dla świń i kur

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml roztworu zawiera:

Substancja czynna:

Doksycyklina 100 mg
(co odpowiada 115 mg hyklanu doksycykliny)

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
2-pirolidon	
Glikol propylenowy	

Roztwór do podania w wodzie do picia
Gęsty, przejrzysty roztwór o zabarwieniu brązowożółtym.

3. DANE KLINICZNE

3.1. Docelowe gatunki zwierząt

Świnia, kura (brojlery)

3.2. Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brojlery kurze – leczenie kolibakteriozy, zespołu CRD (przewlekłych stanów zapalnych układu oddechowego wywołanych głównie przez *Mycoplasma gallisepticum*) oraz mykoplazmozy.

Świnie – leczenie schorzeń dróg oddechowych wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na działanie doksycykliny, m.in. zakaźnego zanikowego zapalenia nosa (*Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*) czy enzootycznego zapalenia płuc (*Mycoplasma hyopneumoniae*).

Przed podaniem produktu należy potwierdzić występowanie choroby w stadzie.

3.3. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na tetracykliny lub na dowolną substancję pomocniczą.
Nie stosować u zwierząt ze schorzeniami wątroby.

3.4. Specjalne ostrzeżenia

Spożycie roztworu leczniczego może być zmniejszone wskutek choroby.
W takich przypadkach należy zastosować leczenie parenteralne.

3.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt

Z uwagi na zróżnicowaną (zależną od czasu, położenia geograficznego) wrażliwość bakterii na doksycyklinę zaleca się pobieranie próbek bakteriologicznych od chorych ptaków na fermach i wykonywanie badań wrażliwości drobnoustrojów.

Zaobserwowano wysoki stopień oporności *E. coli* wyizolowanej od kur na tetracykliny. Dlatego w leczeniu zakażeń wywołanych przez *E. coli* produkt należy stosować wyłącznie po przeprowadzeniu 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, unikaniu stłoczenia zwierząt.

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

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Produkt może być szkodliwy przy narażeniu kontaktowym i inhalacyjnym, może wywoływać podrażnienia oczu. Podczas przygotowywania roztworu i podawania 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 weterynaryjnym produktem leczniczym.

Jeśli w wyniku kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym 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.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6. Zdarzenia niepożądane

Świnia, kura (brojlery):

Nieokreślona częstotliwość	Reakcje alergiczne, nadwrażliwość na światło
----------------------------	--

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w punkcie 16 ulotki informacyjnej.

3.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie zaleca się stosowania przez całość okresu trwania ciąży oraz w czasie laktacji.

3.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Obecność w paszy dużych ilości Ca, Fe, Mg lub Al może hamować wchłanianie doksycykliny.

Produktu nie należy stosować łącznie z lekami przeciw nadkwasocie, kaolinem, substancjami zawierającymi żelazo, magnez, wapń i glin.

Nie stosować razem z antybiotykami bakteriobójczymi.

3.9. Droga podania i dawkowanie

Do podania w wodzie do picia.

Kury (broilery): 10-20 mg hykalanu doksycykliny/kg masy ciała/dobę, co odpowiada 0,1-0,2 ml produktu na kg masy ciała przez 3-5 kolejnych dni.

Na podstawie zalecanej dawki oraz liczby i masy ptaków, które mają być leczone, należy obliczyć dokładną ilość dobową produktu za pomocą następującego wzoru:

$$\frac{0,1-0,2 \text{ ml produktu/kg masy ciała/dobę} \times \text{Średnia masa ciała (kg) leczonych ptaków}}{\text{Średnie dzienne spożycie wody (l) na ptaka}} = \text{ml produktu na 1 l wody do picia}$$

Aby zapewnić właściwe dawkowanie, należy jak najdokładniej ocenić masę ciała.

Przyjmowanie roztworu leczniczego zależy od stanu klinicznego zwierząt. W celu uzyskania właściwej dawki konieczne może być odpowiednie dostosowanie stężenia doksycykliny.

W przypadku zastosowania części zawartości opakowania zaleca się wykorzystanie odpowiednio skalibrowanych przyrządów mierniczych. Dawkę dobową należy dodać do wody do picia w taki sposób, aby cała ilość leku została spożyta w ciągu 24 godzin. Wodę do picia z lekiem należy przygotowywać co 24 godziny. Zaleca się przygotowanie stężonego roztworu (około 1 litr produktu na 1 litr wody do picia), a następnie rozcieńczanie w razie potrzeby do stężenia leczniczego. Stężony roztwór może być również podany za pomocą odpowiedniego urządzenia do rozprowadzania leku w wodzie.

Świnie: 10 mg doksycykliny na 1 kg masy ciała dziennie (co odpowiada 1 ml produktu /10 kg masy ciała dziennie), przez 5 kolejnych dni.

W trakcie leczenia roztwór powinien stanowić jedyne źródło wody do picia dla zwierząt.

Z uwagi na fakt, że pobieranie wody uzależnione jest od stanu klinicznego zwierząt, wielkość dawki produktu powinna być dostosowana do dziennego spożycia wody przez chore zwierzęta.

3.10. Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Nie stwierdzono.

W przypadku długotrwałego stosowania leku mogą pojawić się zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego, związane z dysbakteriozą.

3.11. Szczegółne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12. Okresy karencji

Świnia, kura (brojlery) - tkanki jadalne - 7 dni.

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

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QJ01AA02

4.2 Dane farmakodynamiczne

Doksycyklina jest półsyntetycznym antybiotykiem z grupy tetracyklin o szerokim spektrum działania bakteriostatycznego, które obejmuje zarówno bakterie Gram-dodatnie, jak i Gram-ujemne. Mechanizm działania antybiotyku polega na hamowaniu syntezy białka bakteryjnego, w wyniku przyłączenia doksycykliny do podjednostki 30S rybosomu, co uniemożliwia przyłączenie aminoacylo-tRNA do kompleksu mRNA-rybosom, które warunkuje tworzenie łańcuchów peptydowych i syntezę białek. Spektrum działania przeciwbakteryjnego obejmuje między innymi: *Escherichia coli*, *Mycoplasma* spp., *Pasteurella multocida* oraz *Bordetella bronchiseptica*. Badaniami *in vitro* potwierdzono ponadto wysoką wrażliwość szczepów *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica* oraz *Mycoplasma hyopneumoniae* izolowanych od świń. Przy ustalaniu wrażliwości szczepów izolowanych od świń stosowano metodę dyfuzji (w przypadku *Pasteurella multocida* i *Bordetella bronchiseptica*) oraz metodę rozcieńczania (*Mycoplasma hyopneumoniae*), otrzymując odpowiednio MIC₉₀ o wartościach 0,517 µg/ml, 0,053 µg/ml oraz 0,200 µg/ml.

Zgodnie z normą NCCLS za wrażliwe na doksycyklinę uważa się szczepy o wartościach MIC ≤ 4 µg/ml, a za odporne w wartości MIC ≥ 16 µg/ml.

Obserwuje się zjawisko oporności krzyżowej pomiędzy różnymi tetracyklinami.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Doksycyklina wykazuje wysoką biodostępność zarówno po podaniu doustnym, jak i domięśniowym. W przypadku stosowania doustnego w wodzie do picia osiąga ona u większości gatunków zwierząt wartości przekraczające 70%. Obecność pokarmu może lekko zmodyfikować biodostępność doksycykliny podawanej doustnie. Na czczo lek wykazuje biodostępność wyższą o około 10-15% niż w przypadku obecności pokarmu. Dzięki właściwościom fizykochemicznym i rozpuszczalności w tłuszczach doksycyklina łatwo rozprzestrzenia się w organizmie zwierząt, docierając do wszystkich tkanek. Wysokie stężenia antybiotyku występują w wątrobie, nerkach, kościach i w jelitach (krążenie jelitowo-wątrobowe). Również w płucach doksycyklina osiąga wyższe stężenia niż w surowicy krwi. Ponadto w stężeniach terapeutycznych wykryto ją w płynach ustrojowych, mięśni sercowym, układzie rozrodczym, mózgu, i gruczole mlekowym. Połączenie z białkami surowicy osiąga 90-92%. Ok. 40% leku podlega przemianom metabolicznym i jest wydalone z kałem (drogą żółciową i jelitową), w większej części w postaci połączeń obojętnych mikrobiologicznie.

Kury (brojlery):

Po podaniu w wodzie do picia produkt szybko wchłania się z przewodu pokarmowego, osiągając maksymalne stężenia (C_{max}) po ok. 1,5 godziny. Biodostępność wynosi ok. 75%. Obecność pokarmu w przewodzie pokarmowym zmniejsza wchłanianie doksycykliny - biodostępność wynosi wówczas około 60%, a czas osiągnięcia maksymalnej koncentracji (t_{max}) znacznie się wydłuża - do 3,3 godziny.

Świnie:

Po podaniu w wodzie do picia w dawce 12 mg/kg/dzień, koncentracja w stanie równowagi (C_{ss}) wynosi 0,9-1,5 µg/ml, a okres półtrwania w fazie eliminacji w surowicy (osoczowy okres półtrwania - t_{0,5}) 6 godzin. W płucach i błonie śluzowej nosa odnotowano stężenia odpowiednio 1,7 i 2,9 µg/g.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Doksycyklina ulega chelatacji w obecności dużych ilości jonów metali dwu- i trójwartościowych.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 18 miesięcy

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 24 godziny

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Przechowywać w suchym miejscu.
Chronić przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pojemniki wykonane z białego, nieprzezroczystego polietylenu o dużej gęstości, zamykane korkiem z tego samego materiału z uszczelką gumową.

Wielkość opakowań: 50 ml, 100 ml, 500 ml, 1 litr, 5 litrów.

Pojemniki o wielkości 50 ml i 100 ml pakowane są pojedynczo w pudełko tekturowe.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

INDUSTRIAL VETERINARIA S.A.

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

1726/06

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 13/03/2007.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczególne informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).