

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Doxymed 50 500 mg/g proszek do sporządzania roztworu doustnego dla cieląt z nierozwiniętą funkcją przedłożądków, świń i kur

Doxylin 50% WSP, powder for oral solution in pre-ruminant calves, pigs and chickens (BE, BG, NL, RO)

Doxylin 50%, powder for oral solution in pre-ruminant calves, pigs and chickens (HU, PT)

Doxylin Vet (DK) 500 mg/g (LT), powder for oral solution in pre-ruminant calves, pigs and chickens

Doxycycline 50% Dopharma, powder for oral solution in pre-ruminant calves, pigs and chickens (EL)

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 gram zawiera:

### Substancja czynna:

Doksycykliny hyklan: 500 mg  
(co odpowiada 433 mg doksycykliny)

### Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do sporządzania roztworu doustnego.  
Lekko żółtawy proszek.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Cielęta z nierozwiniętą funkcją przedłożądków, świnię, kury.

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie wyszczególnionych poniżej zakażeń dróg oddechowych i przewodu pokarmowego, wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na doksycyklinę.

*Cielęta z nierozwiniętą funkcją przedłożądków:*

- odoskrzelowe zapalenie płuc oraz zapalenie płuc i opłucnej, wywołane przez *Pasteurella spp.*, *Streptococcus spp.*, *Arcanobacterium pyogenes*, *Histophilus somni* i *Mycoplasma spp.*

*Świnie:*

- zanikowe zapalenie błony śluzowej nosa, wywołane przez *Pasteurella multocida* i *Bordetella bronchiseptica*;

- odoskrzelowe zapalenie płuc, wywołane przez *Pasteurella multocida*, *Streptococcus suis* i *Mycoplasma hyorhinis*;

- zapalenie płuc i opłucnej, wywołane przez *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

*Kury:*

- zakażenia dróg oddechowych, wywołane przez *Mycoplasma spp.*, *Escherichia coli*, *Haemophilus paragallinarum* i *Bordetella avium*;
- zapalenie jelit, wywołane przez *Clostridium perfringens* i *Clostridium colinum*.

#### **4.3 Przeciwwskazania**

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na tetracykliny lub na dowolną substancję pomocniczą. Nie podawać zwierzętom z ciężką niewydolnością wątroby lub nerek.

#### **4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt**

Brak.

#### **4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

##### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Ze względu na zmienność (w czasie, geograficzną) wrażliwości bakterii na doksycyklinę zdecydowanie zaleca się wykonanie badań bakteriologicznych oraz badań wrażliwości drobnoustrojów obecnych w próbkach pobranych od chorych zwierząt w danym gospodarstwie.

Udokumentowano wysoki odsetek oporności na tetracykliny bakterii *E. coli*, wyizolowanych w próbkach pobranych od kur. Wobec tego niniejszy produkt należy stosować w leczeniu zakażeń wywołanych przez *E. coli*, wyłącznie po przeprowadzeniu badań lekowrażliwości. Ponadto w niektórych krajach UE donoszono o oporności na tetracykliny patogenów układu oddechowego u świń (*A. pleuropneumoniae*, *S. suis*) oraz patogenów u cieląt (*Pasteurella spp*).

Ze względu na to, że uzyskanie eradykacji patogenów docelowych może być niemożliwe, należy łączyć farmakoterapię z postępowaniem według zasad dobrej praktyki, np. właściwym poziomem higieny, prawidłową wentylacją i unikaniem przepełnienia pomieszczeń dla zwierząt.

##### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Ze względu na ryzyko uczulenia i kontaktowego zapalenia skóry podczas przygotowywania niniejszego produktu należy unikać jego kontaktu ze skórą bądź wdychania. W tym celu należy nakładać rękawiczki i maskę przeciwpyłową.

#### **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

Nieznane.

#### **4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

Ciąża i laktacja:

Ze względu na odkładanie się doksycykliny w młodej tkance kostnej należy ograniczać stosowanie produktu w czasie ciąży i laktacji.

#### **4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Nie stosować w skojarzeniu z antybiotykami o działaniu bakteriobójczym, takimi jak penicyliny i cefalosporyny.

Tetracykliny mogą chelatować kationy (np. Mg, Mn, Fe i Al), to zaś może prowadzić do zmniejszenia biodostępności tych leków.

#### **4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania**

Lek podaje się doustnie w preparacie mlekozastępczym i/lub wodzie do picia.

|                                                |                                                                                                                                                                                  |
|------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Cielęta z nierozwiniętą funkcją przedłożądków: | 10 mg hyklanu doksycykliny/kg masy ciała/dobę, co odpowiada dawce 20 mg produktu na kg masy ciała, przez okres 3-5 kolejnych dni, z podziałem na dawki podawane 2 razy dziennie. |
| Świnie:                                        | 10 mg hyklanu doksycykliny/kg masy ciała/dobę, co odpowiada dawce 20 mg produktu na kg masy ciała, przez okres 3-5 kolejnych dni.                                                |
| Kury:                                          | 25 mg hyklanu doksycykliny/kg masy ciała/dobę, co odpowiada dawce 50 mg produktu na kg masy ciała, przez okres 3-5 kolejnych dni.                                                |

W przypadku podawania w wodzie do picia należy obliczyć dokładną dzienną ilość produktu na podstawie zalecanej dawki oraz liczby i masy ciała leczonych zwierząt, według następującego wzoru:

$$\frac{\text{mg produktu/kg masy ciała/dobę} \quad \times \quad \text{średnia masa ciała (kg) leczonych zwierząt}}{\text{średnie dzienne spożycie wody (w litrach) na jedno zwierzę}} = \dots \text{ mg produktu w litrze wody do picia}$$

W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania leku należy możliwie jak najdokładniej określić masę ciała zwierząt.

Spożycie wody z dodatkiem leku zależy od stanu klinicznego zwierząt. W celu uzyskania prawidłowego dawkowania konieczne może być dostosowanie stężenia leku w wodzie do picia.

W przypadku częściowego zużywania opakowania leku zaleca się używanie odpowiednio wykalibrowanych urządzeń do ważenia. Dzienną dawkę leku należy dodawać do wody do picia w taki sposób, aby cały lek został zużyty w ciągu 24 godzin. Wodę do picia z dodatkiem leku należy przygotowywać na nowo co 24 godziny. Zaleca się przygotowywanie stężonego roztworu wstępnego — zawierającego około 100 gramów produktu na litr wody do picia — i dalsze rozcieńczanie go do stężenia terapeutycznego, o ile jest to wymagane. Innym sposobem jest stosowanie stężonego roztworu dawkowanego przez proporcjonalny dozownik leków podawanych w wodzie.

Preparat mlekozastępczy z dodatkiem leku należy zużyć natychmiast.

#### **4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne**

Po podaniu pojedynczej dawki lub wielu dawek u cieląt może wystąpić ostre, niekiedy śmiertelne zwyrodnienie mięśnia sercowego. Ponieważ przyczyną większości przypadków jest przedawkowanie leku, ważne jest dokładne odmierzanie dawki.

#### **4.11 Okres(-y) karencji**

Tkanki jadalne:

Cielęta: 7 dni

Świnie: 8 dni

Kury: 5 dni

Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: Produkty przeciwbakteryjne do ogólnoustrojowego stosowania, tetracykliny  
Kod ATCvet: QJ01AA02

## 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Doksycyklina to antybiotyk o szerokim spektrum działania. Hamuje on wewnątrzkomórkowo syntezę białka bakteryjnego, wiążąc się z podjednostkami 30-S rybosomów. Zakłóca to wiązanie się aminoacetylo-tRNA z miejscem akceptorowym kompleksu mRNA-rybosom i uniemożliwia przyłączanie aminokwasów do wydłużających się łańcuchów peptydowych.

Doksycyklina hamuje wzrost bakterii, w tym należących do rodzajów *Mycoplasma* i *Chlamydia*, riksjeti i niektórych pierwotniaków.

Donoszono o istnieniu czterech mechanizmów nabytej oporności drobnoustrojów ogólnie na tetracykliny: zmniejszonego gromadzenia się tetracyklin w komórkach (wskutek zmniejszonej przenikalności leku przez bakteryjną ścianę komórkową oraz aktywnego usuwania leku z komórki), białkowego zabezpieczenia rybosomu bakteryjnego, enzymatycznej inaktywacji antybiotyku oraz mutacji rRNA (uniemożliwiających wiązanie się tetracyklin z rybosomem). Oporność na tetracykliny jest zwykle nabyta poprzez plazmidy lub inne elementy mobilne (np. transpozony koniugacyjne). Opisywano także oporność krzyżową pomiędzy tetracyklinami. Dzięki lepszej rozpuszczalności w tłuszczach i większej łatwości przenikania przez błony komórkowe (w porównaniu z tetracykliną) doksycyklina w pewnym stopniu zachowuje skuteczność przeciwko drobnoustrojom z nabytą opornością na inne tetracykliny.

## 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Doksycyklina ulega szybkiemu i niemal całkowitemu wchłanianiu ze światła jelita. Obecność pokarmu w jelicie nie wpływa na rzeczywiste wchłanianie doksycykliny. Doksycyklina odznacza się dobrą dystrybucją w organizmie i penetracją do większości tkanek.

Po wchłonięciu się tetracykliny prawie nie ulegają metabolizmowi. W przeciwieństwie do innych tetracyklin doksycyklina jest wydalana głównie z kałem.

### *Cieleta*

Po podawaniu leku przez 5 dni w dawkach 10 mg/kg masy ciała/dobę stwierdzano okres półtrwania w fazie eliminacji, wahający się od 15 do 28 godzin. Poziom doksycykliny w osoczu osiągał średnią wartość od 2,2 do 2,5 µg/ml.

### *Świnie*

U świń nie stwierdzano akumulacji doksycykliny w osoczu po leczeniu lekiem podawanym w wodzie do picia. Po 3 dniach leczenia dawką wynoszącą średnio 10 mg/kg masy ciała stwierdzano stężenie leku w osoczu wynoszące  $0,44 \pm 0,12$  µg/ml.

### *Kury*

Przy dawce wynoszącej 25 mg/kg masy ciała przez 5 dni lek w ciągu 6 godzin od rozpoczęcia leczenia osiągał w stanie równowagi stężenie w osoczu wynoszące  $2,05 \pm 0,47$  µg/ml, wahające się od 1,28 do 2,18 µg/ml.

## 6. DANE FARMACEUTYCZNE

### 6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Kwas cytrynowy  
Laktoza

## **6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

## **6.3 Okres ważności**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:

- pojemnik: 36 miesięcy,
- wiaderko: 24 miesiące.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

Okres ważności po rozpuszczeniu w wodzie do picia: 24 godziny.

Okres ważności po rozpuszczeniu w preparacie mlekozastępczym: zużyć natychmiast.

## **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Chronić przed mrozem.

## **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

- Biały, polipropylenowy pojemnik, zamknięty pokrywką z polietylenu o niskiej gęstości.

Pojemnik zawiera 1 kg produktu.

- Wiaderko: białe wiaderko polipropylenowe z polipropylenową pokrywką.

Wiaderko zawiera 1 kg, 2,5 kg lub 5 kg produktu.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

## **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

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

## **7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer

Holandia

[research@dopharma.com](mailto:research@dopharma.com)

## **8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

1100/01

## **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 09/02/2001

Data przedłużenia pozwolenia: 18/04/2006, 05/10/2015

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU  
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

14/02/2018

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB  
STOSOWANIA**

Nie dotyczy.