CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARY JNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARY JNEGO

Doxycycline hyclate VMD, 500 mg/g, proszek do podania w wodzie do picia dla świń i kur

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY 1 ILOŚCIOWY

1 g produktu zawiera:
Substancja czynna:
Doksycykliny hyklan 500 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do podania w wodzie do picia Homogeniczny
żółty, drobny proszek

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnia, kura

4.2 Wskazania Jecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Zakażenia układu oddechowego u świń wywołane przez wrażliwe na doksycyklinę drobnoustroje:
Świnie:
ZZZN wywołane przez *Pasteurella multocida* i *Bordetella bronchiseptica;* zapalenie oskrzeli i płuc wywołane przez *Pasteurella spp.* i *Mycoplasma spp;* zapalenie opłucnej i płuc wywołane przez *Actinobacillus pleuropneumoniae*
Kury:
zakażenie dróg oddechowych wywołane przez *Mycoplasma spp. (M gallisepticum, M synoviae, M meleagridis), Escherichia coli* i*Haemophilus paragalinarum* zapalenie jelit wywołane przez *Clostridium per.fringens* i *Clostridium colinum.*

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na tetracykliny.
Nie stosować u zwierząt z niewydolnością wątroby i nerek.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

U kur należy zwrócić uwagę aby zwierzęta wypiły zalecanlą dzienną dawkę leku. Ciężko chore zwierzęta powinny być leczone parenteralnie.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożnosci dotyczące stosowania u zwierząt

Produkt powinien być stosowany w oparciu o wyniki testu opomości bakterii wyizolowanych od chorych zwierząt. Jeśli to możliwe, leczenie powinno być prowadzone w oparciu o lokalne informacje epidemiologiczne dotyczące wrażliwości izolowanych bakterii.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

W związku z możliwością wystąpienia nadwrażliwości i alergii kontaktowej należy unikać wdychania oraz bezpośredniego kontaktu z produktem podczas jego stosowania. Należy zakładać maskę oraz rękawice ochronne. Woda z produktem leczniczym może drażnić skórę i oczy. W przypadku wystąpienia podrażnienia należy skórę i oczy obficie przemyć wodą.
Z uwagi na zróżnicowaną (zależną od czasu, położenia geograficznego) wrażliwość bakterii na doksycyklinę zaleca się pobieranie próbek bakteriologicznych od chorych ptaków na farmach i wykonanie badań wrażliwości drobnoustrojów. Zaobserwowano wysoki stopień oporności *E. coli* wyizolowanej od kurcząt 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 przeładowania.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Podobnie jak w przypadku tetracyklin *mogą* wystąpić reakcje alergiczne i zwiększona wrażliwość na światło.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Z uwagi na odkładanie się doksycykliny w młodej tkance kostnej, stosowanie jej w ciąży i w okresie laktacji powinno zostać całkowicie wstrzymane.
Nie podawać u niosek.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Antagonizm między tetracyklinami a środkami bakteriobójczymi takimi jak penicyliny i cefalosporyny.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Do stosowania w wodzie pitnej.
Świnie: 20 mg doksycykliny hyklanu na 1 kg m.c. na dzień przez okres 3-5 dni.
Kury: 25 mg doksycykliny hyklanu/kg masy ciała/dobę, co odpowiada 50 mg Doxycycline hyclate VMD na kg masy ciała przez 3 do 5 kolejnych dni.

Na podstawie zalecanej dawki oraz liczby i masy ptaków, które mają być leczone, należy obliczyć dokładną ilość dobową Doxycycline hyclate VMD za pomocą następującego wzoru.

$$\frac{\text{50 mg Doxycycline hyclate VMD/kg masy ciała/dobę} \times \text{Średnia masa ciała (kg) leczonych ptaków}}{\text{Średnie dzienne spożycie wody (1) na ptaka}} = \text{.....mg Doxycycline hyclate VMD na 1 wody pitnej}$$

Aby zapewnić właściwe dawkowanie, należy jak najdokładniej ocenić masę ciała.
Spożycie wody z lekiem zależy od stanu klinicznego ptaka. Aby uzyskać wlaściwą dawkę, może istnieć potrzeba dostosowania stężenia leku w wodzie pitnej.
W przypadku zastosowania części zawartości opakowania zaleca się wykorzystanie odpowiednio skalibrowanych przyrządów miemiczych. Dawkę dobową należy dodać do wody pitnej w taki sposób, aby cała ilość leku została spożyta w ciągu 24 godzin. Wodę do picia z lekiem należy przygotowywać na świeżo ' CO 24 godziny. Zaleca się przygotowanie stężonego roztworu (około 100 gramów 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.

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

Przedawkowanie (w dawce > 100 mg doksycykliny hyklanu/1 kg m.c.) u świń nie wywołuje żadnych innych objawów ubocznych oprócz zmniejszenia pobierania paszy oraz wody.
Przedawkowanie (w dawce > 75 mg doksycykliny hyklanu/1 kg m.c.) u kur nie wywołuje żadnych innych objawów ubocznych oprócz zmniejszenia pobierania paszy oraz wody.

4.11 Okres (-y) karencji

Tkanki jadalne: Świnie:
4 dni
Kury: 5 dni.
Nie stosować u niosek produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwbakteryjne do stosowania wewnętrznego Kod ATCvet: QJO I AA02

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Doksycyklina jest antybiotykiem należącym do grupy tetracyklin, które wykazują szerokie spektrum i działają bakteriostatycznie. Tetracykliny działają na bakterie, spirochety, mykoplazmy, chlamydie, riketsje. Wykazują silniejsze działanie przeciw bakteriom Gram- dodatnim z wyjątkiem paciorkowców z grupy D i/lub gronkowców, ze względu na występowanie opomości. Niektóre bakterie Gram-ujemne takie jak *Enteriobacteriaceae* i *Pseudomonas* nie są wrażliwe na tetracykliny, natomiast bakterie beztlenowe jak: *Leptospira* są wrażliwe. W przypadku zwalczania mykoplazm, chlamydii, riketsji i niektórych jednokomórkowców tetracykliny są antybiotykami z wyboru.
Drobnoustroje traktowane są jako wrażliwe na tetracykliny jeśli wykazują wartość MIC < 1 µg/ml, średnio wrażliwe wartość MIC 2 - 4 µg/ml oraz oporne przy wartości MIC > 8 µg/ml. Opomość na tetracykliny spotykana jest często. Ma ona charakter plazmidowy (R-faktor) i doprowadza do zakłócenia wewnętrznego aktywnego transportu antybiotyku w wyniku czego znajduje się go mniej w komórce i jest też z niej łatwiej wydalany. Wśród tetracyklin ma miejsce całkowita oporność krzyżowa z uwagi na ich podobne właściwości chemiczne. Między tetracyklinami a tylozyną obserwuje się również synergizm w stosunku do *Pasteurella sp.* Synergizm tego samego typu możliwy jest także między innymi tetracyklinami a makrolidami. W przypadku kombinacji tetracyklin z polimyksynami dochodzi również do synergizmu. Natomiast w kombinacii tertacyklin z penicylinami lub cefalosporynami występuje antagonizm, w związku z tym nie należy podawać tych leków jednocześnie.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym tetracykliny są resorbowane głównie w dwunastnicy i jelicie czczym. Ogólnie wchłanialność starszych tetracyklin jest gorsza (< 30%), w wyniku tworzenia się chelatów, natomiast biodostępność doksycykliny jest znacznie wyższa (70% u cieląt, 100% u świń). Podając Doxycycline hyclate VMD z wodą do picia w ilości: 20 mg/kg m.c./dzień (przez 5 dni), doksycyklina osiąga w osoczu stężenie krwi od 0,7 do 2,6 µg/ml w ciągu 4 - 8 godz. Roztwór zawierający antybiotyk przygotowywać codziennie. Okres półtrwania doksycykliny wynosi 9 godz. Dystrybucja doksycykliny w organizmie przebiega dość dobrze. Doksycyklina odkłada się w tkance kostnej. Stężenie antybiotyku w płucach jest wyższe niż w osoczu krwi, natomiast najwyższe stężenie doksycyklina osiąga w nerkach, Wątrobie a następnie w płucach i mięśniach. Wydalanie doksycykliny następuje głównie przez żółć, wchłanianie zwrotne a resztki antybiotyku usuwane są z kałem.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Kwas cytrynowy bezwodny Laktoza
jednowodna

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

W roztworach produktu (0,25% - 3%) w bardzo twardej wodzie (> 25°d) może dojść do wytrącania się osadu.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 tygodnie.
Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C, w szczelnie zamkniętym opakowaniu.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Worekrójwarstwowa poliester/folia aluminiowa/polietylen, z zamknięciem strunowym (typu zip) o zawartości 1 kg.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzcych z niego odpadów

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

7. NAZWA 1 ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

V.M.D. n.v./s.a. Hoge
Mauw 900 2370
Arendonk Belgia

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

1829/08

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENJE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 05/0112009

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARY JNEGO

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

Nie dotyczy