

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Doxivex 100 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu doustnego dla kur i świń
(Irlandia, Polska i Grecja)

Hidrodox, 100 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu doustnego dla kur i świń
(Hiszpania i Portugalia)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml zawiera:

Substancja czynna:

Ilość postaci aktywnej:

Doksycyklina 100 mg/ml
(co odpowiada 115,3 mg/ml doksycykliny hyklanu)

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Koncentrat do sporządzania roztworu doustnego
Przezroczysty roztwór o barwie od żółtej do ciemnobrązowej

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Kury (brojlery) oraz świnię

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Kury (brojlery):

Leczenie kolibakteriozy, przewlekłych chorób układu oddechowego (CRD) oraz mykoplazmozy wywołanej przez drobnoustroje wrażliwe na doksycyklinę.

Świnie:

Leczenie chorób układu oddechowego wywołanych przez *Pasteurella multocida* (zakaźny zanikowy nieżyt nosa u świń), *Bordetella bronchiseptica* oraz *Mycoplasma hyopneumoniae* (wywołujących mykoplazmowe zapalenie płuc u świń) wrażliwych na doksycyklinę.

4.3. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u zwierząt z zaburzeniami czynności wątroby.

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

Z uwagi na zróżnicowaną, zależną od czasu i położenia geograficznego wrażliwość bakterii na doksycyklinę, jest wysoce wskazane pobieranie próbek bakteriologicznych na objętej zakażeniem farmie i wykonywanie badań wrażliwości drobnoustrojów.

Zaobserwowano wysoki stopień oporności *E. coli* wyizolowanej od kurcząt na tetracykliny. Z tego względu 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 prowadzone zgodnie z zasadami dobrej praktyki hodowlanej, takimi jak np. zachowanie odpowiedniej higieny, właściwej wentylacji i niedopuszczanie do nadmiernego zagęszczenia zwierząt.

Unikać podawania produktu w zardzewiałych poidłach.

Niewłaściwe stosowanie produktu, na przykład zbyt niskiej dawki, może zwiększyć występowanie bakterii opornych na doksycyklinę oraz zmniejszyć skuteczność leczenia innymi tetracyklinami, w wyniku możliwej oporności krzyżowej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Osoby ze stwierdzoną nadwrażliwością na tetracykliny powinny unikać kontaktu z produktem.

Produkt podaje się w wodzie do picia, poprzez wlanie go do głównego zbiornika wody. Stężony produkt ma odczyn kwaśny i może być drażniący. Należy unikać kontaktu ze skórą i oczami. Podczas stosowania produktu należy używać osobistego wyposażenia ochronnego składającego się z rękawic, kombinezonu oraz zatwierdzonych do użytku okularów ochronnych. W przypadku kontaktu ze skórą, spłukać natychmiast obfitą ilością wody. W razie kontaktu z oczami spłukać obficie wodą i zwrócić się o pomoc lekarską.

Nie należy palić, jeść ani pić w czasie podawania produktu.

W czasie podawania rozcieńczonego produktu należy unikać kontaktu ze skórą i oczami. W przypadku kontaktu przemyć obficie czystą wodą. Po użyciu należy umyć ręce.

Jeśli po podaniu produktu w postaci koncentratu lub roztworu, wystąpią objawy takie jak wysypka skórna, należy zwrócić się o pomoc lekarską. Reakcja zapalna na twarzy lub wargach, podrażnienie oczu oraz trudności z oddychaniem należą do poważniejszych objawów, wymagających natychmiastowej pomocy lekarskiej.

4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Mogą wystąpić reakcje alergiczne i nadwrażliwość na światło.

Długotrwałe stosowanie produktu może uszkodzić florę jelitową i prowadzić do zaburzeń trawiennych.

U młodych ptaków (siedmiodniowe kurczęta), przy podawaniu produktu w zalecanych dawkach w wodzie, rzadko może wystąpić krystaluria; może do tego dojść, gdy temperatura otoczenia jest wyższa niż zwykle, w związku z czym wyższe jest spożycie roztworu leczniczego.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie stosować.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Wchłanianie doksycykliny może ulec obniżeniu w przypadku dużej zawartości wapnia, żelaza, magnezu lub glinu w podawanej paszy.

Nie podawać razem z preparatami zobojętniającymi kwasy, kaolinem oraz preparatami zawierającymi żelazo.

4.9. Dawkowanie i droga(-i) podawania

Zalecana dawka wynosi 10 mg hyklanu doksycykliny na kg masy ciała na dobę, co odpowiada 0,1 ml produktu DOXIVEX 10 % na kg masy ciała, przez 3 - 5 kolejnych dni.

Do podania w wodzie do picia

KURY (BROJLERY):

Dokładną dzienną dawkę produktu DOXIVEX 10% należy wyliczyć - w oparciu o zalecaną dawkę, liczbę i masę ciała leczonych ptaków - według następującego wzoru:

ml DOXIVEX 10 % na litr wody do picia =

$$\frac{0,1 \text{ ml DOXIVEX 10 \% / kg masy ciała / doba} \times \text{średnia masa ciała (kg) leczonych ptaków}}{\text{Średnie spożycie wody (l) na ptaka}}$$

Produkt podaje się w wodzie do picia, wlewając koncentrat do głównego zbiornika wody.

ŚWINIE:

Ilość preparatu DOXIVEX 10% dodanego do wody (ml produktu / litr wody do picia / doba) można obliczyć według następującego wzoru:

ml produktu / l wody do picia / doba =

$$\frac{\text{mg doksycykliny / kg masy ciała / doba} \times \text{średnia masa zwierzęcia (kg)} \times \text{liczba zwierząt w grupie}}{\text{Całkowite spożycie wody w grupie poprzedniego dnia (l)} \times 100}$$

Aby zapewnić właściwe dawkowanie, masę ciała należy określić w sposób możliwie dokładny. Spożycie roztworu leczniczego zależy od stanu klinicznego zwierząt. W celu uzyskania właściwej dawki, może okazać się konieczne dostosowanie stężenia produktu w wodzie do picia.

Przy stosowaniu części zawartości opakowania należy używać odpowiednio skalibrowanych przyrządów mierniczych. Dawkę dobową należy dodać taką ilość wody do picia, aby została ona całkowicie spożyta w ciągu 24 godzin. Co 24 godziny należy przygotowywać świeży roztwór leczniczy. Zaleca się przygotować stężony roztwór (około 100 gramów produktu na 1 litr wody do picia) i rozcieńczać go do stężeń leczniczych stosownie do potrzeb. Stężony roztwór może być również użyty za pomocą odpowiedniego urządzenia do rozprowadzania leków w wodzie.

Roztwór leczniczy powinien być jedyną wodą do picia dostępną dla zwierząt w czasie leczenia.

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

Brak danych

4.11. Okres (-y) karencji

Kury (brojlery) oraz świnię:

Tkanki jadalne: 7 dni

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

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Kod ATCVet: QJ01AA02

Grupa farmakoterapeutyczna: systemowe środki przeciwbakteryjne, tetracykliny.

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Doksycyklina jest antybiotykiem o działaniu bakteriostatycznym i przeciwbakteryjnym, które polega na zaburzaniu syntezy białka wrażliwych na nią drobnoustrojów.

Doksycyklina jest półsyntetyczną tetracykliną, pochodną oksytetracykliny. Działa ona na podjednostkę 30 S rybosomu bakteryjnego, z którym łączy się w sposób odwracalny, blokując wiązanie aminoacylo-tRNA (RNA transferowego) z kompleksem mRNA-rybosom. W ten sposób hamuje przyłączanie kolejnych aminokwasów do rosnącego łańcucha peptydowego, co powoduje zaburzenie syntezy białka.

Doksycyklina ma szerokie spektrum działania wobec bakterii Gram-dodatnich i Gram-ujemnych.

Spektrum działania:

Escherichia coli

Mycoplasma spp.

Pasteurella multocida

Bordetella bronchiseptica

W warunkach in vitro wrażliwość na doksycyklinę szczepów *Pasteurella multocida* i *Bordetella bronchiseptica* izolowanych od świń określono przy zastosowaniu metody dyfuzyjno-krążkowej a *Mycoplasma hyopneumoniae*, przy zastosowaniu metody rozcieńczeń, uzyskując odpowiednio wartości MIC₉₀ 0,517 µg/ml, 0,053 µg/ml i 0,200 µg/ml.

Zgodnie z wytycznymi określonymi przez NCCLS (*National Committee for Clinical Laboratory Standards*), za wrażliwe na doksycyklinę uważa się szczepy, dla których wartości MIC są niższe lub równe 4 µg /ml, natomiast za odporne – szczepy, dla których wartości MIC są wyższe lub równe 16 µg /ml.

Wyróżniamy co najmniej dwa mechanizmy rozwoju oporności na tetracykliny. Najważniejszy z nich polega na obniżeniu stężenia substancji w komórkach. W procesie tym zostaje uruchomiony mechanizm eliminacji antybiotyku, co polega na wypompowaniu go na zewnątrz komórki lub na zmianie w systemie transportującym, prowadzącej do ograniczenia wychwytu tetracykliny. Zmiana w systemie transportującym wywołana jest przez białka indukcyjne zakodowane w plazmidach i transpozonach. Drugi z mechanizmów polega na zmniejszeniu powinowactwa rybosomu do kompleksu tetracyklina-Mg²⁺ na skutek mutacji w chromosomie. Często występuje oporność krzyżowa pomiędzy różnymi tetracyklinami.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Doksycyklina charakteryzuje się wysoką biodostępnością po podaniu doustnym i domięśniowym. Podawana drogą doustną osiąga wartości powyżej 70% u większości gatunków.

Podanie paszy może nieznacznie wpłynąć na biodostępność doksycykliny. Przy podaniu na czczo biodostępność jest wyższa o 10% - 15% niż po podaniu zwierzętom karmionym.

Ze względu na dobrą rozpuszczalność w tłuszczach doksycyklina jest łatwo dystrybuowana po całym organizmie. Kumuluje się w wątrobie, nerkach, kościach oraz jelitach; występuje krążenie wątrobowo-jelitowe.. W płucach zawsze osiąga wyższe stężenie niż w osoczu.

Zaobserwowano stężenia terapeutyczne w cieczy wodnistej, mięśni sercowym, narządach rozrodczych, mózgu oraz gruczole mlekowym. Wiązanie z białkami osocza wynosi od 90% do 92%.

40% leku jest metabolizowane i wydalone z kałem (drogi żółciowe, jelita), większa część zostaje wydalona w formie kompleksów mikrobiologicznie nieaktywnych.

KURY (brojlery):

Po doustnym podaniu 20 mg/kg m.c., doksycyklina szybko się wchłania, osiągając maksymalne stężenie (54,4 mg/l) w średnim czasie 0,35 h. Biodostępność wyniosła 41,3 %. Okres połowicznego rozpadu wyniósł 6,03 h.

ŚWINIE:

Po doustnym podaniu 10 mg/kg m.c., doksycyklina szybko się wchłania, osiągając maksymalne stężenie (1,5 mg/l) w średnim czasie 2,3 h. Biodostępność wyniosła 21,2 %. Okres połowicznego rozpadu 3,1 h.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Pirolidon
Glikol propylenowy

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

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

6.3. Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 18 miesięcy

Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5. Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Produkt jest pakowany w pojemniki o objętości 1 l i 5 l, wykonane z polietylenu wysokiej gęstości, zamykane przez zgrzewanie indukcyjne i zieloną zakrętkę z tego samego materiału.

Opakowania: 12 pojemników o objętości 1 l pakowanych w tekturowe pudełko lub 4 pojemniki o objętości 5 l, pakowane w pudełko tekturowe

1 L

5 L

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.

6. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

SP VETERINARIA, S.A.
Ctra. Reus – Vinyols Km 4,1
Riudoms 43330 (Tarragona)
HISZPANIA

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

1773/07

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

25.01.2008 r.

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.
Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.