CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Doxymed, 1000 mg/g, proszek do podania w wodzie do picia/mleku dla cieląt i świń

Doxylin 100%, powder for use in drinking water/ milk for calves and pigs (NL, BE, DE, EE, EL, LT, LV)
Doxylin 1000 mg/g, powder for use in drinking water/ milk for calves and pigs (HU, IT, RO)
Doxylin, 867 mg/g, powder for use in the drinking water/ milk for calves and pigs (FR)
Doxymed (DK)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy 1 gram zawiera:

Substancja czynna:

Hyklan doksycykliny 1000 mg
(co odpowiada 867 mg/g doksycykliny)

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do podania w wodzie do picia/mleku.
Żółty krystaliczny proszek.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (cielę z nierozwiniętą funkcją przedżołądków), świnie

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Cielęta z nierozwiniętą funkcją przedżołądków:
- pęcherzykowe zapalenie płuc i płatowe zapalenie płuc wywołane przez *Pasteurella spp*, *Streptococcus spp*, *Arcanobacterium pyogenes*, *Haemophilus somnus* i *Mycoplasma spp*.

Świnie:
- zakaźne zanikowe zapalenie nosa wywołane przez *Pasteurella multocida* i *Bordetella bronchiseptica*;
- pęcherzykowe zapalenie płuc wywołane przez *Pasteurella multocida*, *Streptococcus suis* i *Mycoplasma hyorhinis*;
- płatowe zapalenie płuc wywołane przez *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na tetracykliny.
Nie podawać zwierzętom z ostrą niewydolnością wątroby lub nerek.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Przyjmowanie leku przez zwierzęta może się zmienić w wyniku choroby. W przypadku spożywania niedostatecznej ilości wody pitnej lub zamiennika mleka zwierzęta powinny być traktowane produktem do podawania pozajelitowego.

Konieczne jest podawanie mleka zawierającego produkt leczniczy osobno każdemu cielęciu. Należy także uwzględnić oddzielanie się doksycykliny w preparacie mlekozastępczym. Aby temu zapobiec, należy włączyć mieszarkę na czas czerpania mleka.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt
Z powodu możliwej zmienności (czasowej, geograficznej) wrażliwości bakterii na doksycyklinę, zaleca się pobranie próbek szczepów bakterii i zbadanie wrażliwości mikroorganizmów pochodzących od padłych zwierząt z danego gospodarstwa.
Jeśli nie będzie to możliwe, leczenie powinno opierać się na lokalnych (na poziomie regionu i gospodarstwa) danych epizootiologicznych dotyczących wrażliwości docelowych szczepów bakterii, jak również uwzględniać krajowe wytyczne w zakresie polityki antybiotykowej.
Niewłaściwe stosowanie produktu leczniczego może zwiększyć częstość występowania bakterii opornych na doksycyklinę i obniżyć skuteczność leczenia innymi tetracyklinami ze względu na możliwość występowania oporności krzyżowej.
Należy unikać podawania w skorodowanych naczyniach do picia/poidłach.

W niektórych krajach UE zgłoszono oporność na tetracykliny wśród patogenów dróg oddechowych występujących u świń (*A. pleuropneumoniae, S. suis*) i patogenów występujących u cieląt (*Pasteurella spp*).

Ze względu na brak możliwości eliminacji patogenów docelowych, leczenie należy prowadzić zgodnie z zasadami dobrej praktyki produkcyjnej, np. dbając o higienę i odpowiednią wentylację, unikając zbyt dużego zagęszczenia zwierząt w gospodarstwie.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom
Osoby o znanej nadwrażliwości na antybiotyki z grupy tetracyklin, powinny zachować szczególną ostrożność podczas obchodzenia się z produktem i jego roztworem.
Aby zapobiec wystąpieniu podrażnienia i kontaktowego zapalenia skóry, podczas przygotowywania i podawania wody do picia zawierającej produkt leczniczy należy unikać kontaktu produktu ze skórą i oczami oraz wdychania cząstek pyłu. Podczas stosowania produktu należy używać nieprzepuszczalnych rękawic (np. kauczukowych lub lateksowych) i odpowiedniej maski przeciwpyłowej (np. aparatu oddechowego jednorazowego użytku z półmaską zgodnego z normą EN149).
W razie dostania się produktu do oka lub kontaktu ze skórą zanieczyszczoną okolicę przemyć dużą ilością czystej wody, a w przypadku wystąpienia podrażnienia zwrócić się o pomoc lekarską. Ręce i zanieczyszczoną skórę należy umyć natychmiast po zakończeniu pracy z produktem.
Jeśli wystąpią objawy poekspozycyjne, takie jak wysypka skórna, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Obrzęk twarzy, warg lub powiek lub trudności w oddychaniu są znacznie poważniejszymi objawami i wymagają natychmiastowej pomocy lekarskiej.
Nie palić, nie jeść i nie pić w czasie posługiwania się niniejszym produktem.

4.6 Działania niepożądane (częstość i stopień nasilenia)

Po jednym lub kilku podaniach u cieląt może wystąpić ostre, czasami śmiertelne, zwyrodnienie mięśnia sercowego. Ponieważ w większości przypadków ma to związek z przedawkowaniem, istotne jest, aby dokładnie odmierzyć podawaną dawkę.
W rzadkich (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt) przypadkach tetracykliny mogą wywoływać wrażliwość na światło i reakcje alergiczne. W przypadku podejrzenia wystąpienia działań niepożądanych należy przerwać leczenie.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

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

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie podawać razem z antybiotykami bakteriobójczymi, takimi jak penicyliny i cefalosporyny.
Wchłanianie doksycykliny może zmniejszyć się w przypadku dużej zawartości wapnia, żelaza, magnezu lub glinu w podawanej paszy. Nie podawać razem ze środkami zobojętniającymi kwas żołądkowy, kaolinem i produktami żelaza. Zaleca się zachowanie 1–2 godzinnej przerwy między podaniem innych produktów zawierających wielowartościowe kationy, ponieważ ograniczają one wchłanianie tetracyklin.
Doksycyklina nasila działanie leków przeciwkrzepliwych.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Droga podawania:
Cielęta: podanie doustne, rozpuścić w mleku (preparacie mlekozastępczym)
Świnie: podanie doustne, rozpuścić w wodzie

Dawkowanie:
Cielęta: 10 mg hyklanu doksycykliny na kg masy ciała na dobę przez kolejne 3–5 dni w 2 podaniach.
Świnie: 10 mg hyklanu doksycykliny na kg masy ciała na dobę przez kolejne 3–5 dni.

Dokładną dzienną ilość produktu do podania w wodzie do picia można obliczyć na podstawie zalecanej dawki, ilości i masy ciała leczonych zwierząt, zgodnie z poniższym wzorem:

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

W celu zapewnienia właściwego dawkowania należy możliwie najdokładniej ustalić masę ciała zwierząt.
Spożycie wody zawierającej produkt leczniczy zależy od stanu klinicznego zwierząt. Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy odpowiednio korygować stężenie produktu w wodzie do picia.
Zalecane jest stosowanie odpowiednio skalibrowanej wagi, jeżeli wykorzystuje się jedynie część opakowania produktu. Dzienną ilość produktu należy dodać do wody do picia, tak aby całkowita dzienna dawka została spożyta w ciągu 24 godzin. Wodę do picia z produktem leczniczym należy przygotowywać na nowo co 12 godzin. Zaleca się przygotowywanie stężonego roztworu wstępnego zawierającego około 400 g produktu na 10 l wody do picia i dalsze rozcieńczanie go do stężenia terapeutycznego, o ile jest to wymagane. Innym sposobem jest stosowanie stężonego roztworu przy pomocy dozownika umożliwiającego proporcjonalne dawkowanie produktów leczniczych podawanych w wodzie.
Rozpuszczalność produktu zależy od pH i na obszarach z twardą wodą o odczynie zasadowym w wodzie do picia mogą tworzyć się związki złożone.
Produktu nie należy podawać w bardzo twardej wodzie powyżej 16°d i o pH powyżej 8.
Wody do picia nie należy przechowywać w metalowych pojemnikach.
Preparat mlekozastępczy zawierający produkt leczniczy należy zużyć w ciągu 6 godzin.

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

Po przedawkowaniu u cieląt może wystąpić ostre, czasami śmiertelne, zwyrodnienie mięśnia sercowego (patrz punkt 4.6). Wdrożyć odpowiednie leczenie objawowe w, razie konieczności.

4.11 Okres(-y) karencji

Tkanki jadalne:
Cielęta: 14 dni.
Świnie: 8 dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Środki przeciwbakteryjne do stosowania ogólnoustrojowego, 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, riketsji 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.

Wartości MIC na tetracykliny:

Patogen	**MIC_{50}**	**MIC_{90}**
Mannheimia haemolitica (Bo)	0.5	8
Pasteurella multocida (Bo)	0.5	2
Pasteurella multocida (Su)	0.5	2
Actinobacillus pleuropneumoniae (Su)	1	16
Streptococcus suis (Su)	16	32

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.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Brak.

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonano 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: 3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.
Okres ważności po rozpuszczeniu w wodzie do picia: 12 godzin.
Okres ważności po rozpuszczeniu w preparacie mlekozastępczym: 6 godzin.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Biały pojemnik z polipropylenu o masie 100 g lub 1 kg zamknięty wieczkiem z polietylenu o niskiej gęstości.
Biały pojemnik z polipropylenu (wiaderko) o masie 1, 2 lub 5 kg zamknięty wieczkiem z polipropylenu.
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 Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer Holandia
research@dopharma.com

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

2384/14

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu : 09/2014
Data przedłużenia pozwolenia :

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

02-2024

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

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.