

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Doxymina, 200 mg/g, proszek do podania w wodzie do picia dla kur

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy gram zawiera:

Substancja czynna:

doksycykliny hyklan 200 mg

Substancja pomocnicza:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
--

Sacharoza

Żółtawy proszek z dopuszczalnym zielonkawym odcieniem.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kura

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Zakażenia bakteryjne układu pokarmowego wywołane przez drobnoustroje z rodzajów *E. coli* i *Salmonella spp.* Infekcje mykoplazmowe wywołane przez *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae* i *Mycoplasma meleagridis*.

Zakażenia wywołane przez *Pasteurella multocida* (cholera drobiu).

3.3 Przeciwwskazania

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

3.4 Specjalne ostrzeżenia

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 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 nadmiernego zagęszczenia.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

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

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Brak

3.6 Zdarzenia niepożądane

Kura

Nieznane

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

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w okresie nieśności nie zostało określone.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stosować równocześnie z antybiotykami o działaniu bakteriobójczym (penicyliny, cefalosporyny, aminoglikozydy) ze względu na antagonizm działania.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie w wodzie do picia.

10 mg hyklanu doksycykliny/kg masy ciała/dobę, co odpowiada 50 mg produktu na kg masy ciała przez 3-5 dni.

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

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

Aby zapewnić właściwe dawkowanie należy jak najdokładniej ocenić masę ciała.

Spożycie wody z lekiem zależy od stanu klinicznego ptaka. Aby uzyskać właściwą dawkę, może istnieć potrzeba dostosowania stężenia leku w wodzie pitnej.

W przypadku zastosowania części zawartości opakowania zaleca się wykorzystanie odpowiednio skalibrowanych przyrządów mierniczych. 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.

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

Nie są znane objawy przedawkowania u kur. Podawanie indykom w dawce 2,5 g produktu na 1 litr wody do picia dziennie (pięciokrotnie wyższej dawki od dawki leczniczej zalecanej dla kur) nie spowodowało zmian w wartościach badanych parametrów hematologicznych, ilości zjadanej paszy i wypijanej wody.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

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 antybiotykiem o właściwościach bakteriostatycznych, należącym do tetracyklin II-generacji. Mechanizm działania tej grupy leków przeciwbakteryjnych polega na wiązaniu się z podjednostką 30S rybosomów, co uniemożliwia translację, czego efektem jest zahamowanie syntezy białek w komórce bakteryjnej. Przy większych dawkach doksycyklina wykazuje działanie bakteriobójcze. Doksycyklina jest skuteczna przeciwko szerokiemu spektrum drobnoustrojów Gram-dodatnich, jak i Gram-ujemnych, tlenowych i beztlenowych, w tym przeciwko przedstawicielom rodzin *Mycoplasmataceae*, *Chlamydiaceae*, *Rickettsiaceae*, a także przeciwko niektórym pierwotniakom (*Plasmodium* i *Entamoeba*). Doksycyklina, podobnie do innych tetracyklin jest skuteczna w zwalczaniu zakażeń wywołanych przez bakterie z rodziny *Enterobacteriaceae*, *Pasteurellaceae* (w zależności od gatunku i dawki), a także paciorkowce i gronkowce. Na działanie doksycykliny stosunkowo odporne są szczepy bakteryjne należące do rodzajów *Proteus*, *Salmonella*, *Shigella*, *Pseudomonas*, *Vibrio*, *Aerobacter* oraz gatunek *Streptococcus fecalis*. Obserwuje się narastającą oporność wśród szczepów z rodzaju *Campylobacter* i gatunku *Staphylococcus aureus*. Oporność na tetracykliny jest cechą kodowaną zarówno przez geny chromosomalne, jak i plazmidowe, które wyrażają się w postaci zmniejszenia stopnia przepuszczalności błon bakteryjnych dla tetracyklin, ograniczenie systemu transportu lub przez zwiększenie wydalania antybiotyku na zewnątrz komórki bakteryjnej. Skuteczność antybakteryjna in vitro wyrażona w formie wartości MIC dla doksycykliny wynosi: dla drobnoustrojów z rodzaju *Salmonella* 0,6-12,5 µg/ml, dla drobnoustrojów z rodzaju *Escherichia* 0,9-12,5 µg/ml, dla drobnoustrojów z rodzaju *Mycoplasma* 0,15 – 0,5 µg/ml. Należy jednak zauważyć, że o ile wrażliwość mykoplazm jest zwykle zbliżona to w grupie *Enterobacteriaceae* są znaczne różnice wartości MIC. Wynika to z obecności lub braku oporności na doksycyklinę w konkretnych populacjach bakterii.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym 7-tygodniowym broilerom kurzym w dawce 10,0 mg/kg m.c. doksycyklina jest szybko i łatwo absorbowana z przewodu pokarmowego – $t_{1/2}$ wynosi $0,39 \pm 0,03$ h. Maksymalne stężenie we krwi wynosiło $4,47 \pm 0,16$ µg/ml, a czas w którym C_{max} zostało osiągnięte wynosił $1,77 \pm 0,06$ h. Biodostępność określono na poziomie $73,4 \pm 2,5$ %. Lek posiada długi okres półtrwania wynoszący 15-22 godziny. Niezależnie od drogi podania, doksycyklina podlega szybkiej dystrybucji w organizmie osiągając wysoki poziom w tkankach. Może być metabolizowana w ponad 40 %. Wydalana jest w znacznych ilościach z kałem i z żółcią w większości w formie aktywnej.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie podawać łącznie ze związkami wapnia i magnezu, ze względu na możliwe tworzenie niewchłanianych chelatów.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 7 dni.

Okres ważności po rozpuszczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić przed światłem. Przechowywać w suchym miejscu.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pojemniki PP, zamykane wieczkiem z LDPE, zawierające 100 g, 500g i 1 kg weterynaryjnego produktu leczniczego.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych 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 PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Biowet Drwalew sp. z o.o.

7. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1250/02

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 25.03.2002

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

