

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Doxyveto 500 mg/g proszek do sporządzania roztworu doustnego dla bydła i świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy g zawiera:

Substancje czynne:

Doksycyklina 500 mg (w postaci doksycykliny hykalanu 577 mg)

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Laktoza jednowodna

Drobnny, żółty proszek.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, świnia.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Infekcje układu oddechowego u cieląt i świń wywołane przez wrażliwe na doksycyklinę drobnoustroje.

Cieleta: zapalenie płuc i zapalenie opłucnej, wywołane przez *Pasteurella haemolytica*, *Pasteurella multocida* i *Mycoplasma* spp.

Świnie: zapalenie płuc, zapalenie opłucnej i Zakażne Zanikowe Zapalenie Nosa; wywołane przez *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Mycoplasma hyorhinis*, *Pasteurella multocida* oraz *Streptococcus suis*.

3.3 Przeciwwskazania

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

Nie stosować u bydła z rozwiniętą funkcją przedżołądków.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy ściśle przestrzegać dawkowania.

Weterynaryjny produkt leczniczy należy dokładnie wymieszać aby powstał homogenny roztwór.

Lek zmieszany z mlekiem nadaje się do użytku przez 4 godziny od przygotowania.

Nie przekraczać zalecanej dawki.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Weterynaryjny produkt leczniczy 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 izolowanych bakterii.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać osobistej odzieży i sprzętu ochronnego, na który składają się: rękawice, fartuch, gogle, aby uniknąć kontaktu ze skórą i błonami śluzowymi.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło, świnia:

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Zaburzenia flory jelitowej ¹ , zakłócenia pracy jelit (biegunka) Reakcja alergiczna Nadwrażliwość na światło Zaburzenia pracy serca Upadek ²
---	--

¹ prowadzące do zakłócenia pracy jelit (biegunki)

² śmiertelny, u cieląt, spowodowany zaburzeniami pracy serca

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

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Nie stosować lub ograniczyć stosowanie doksyicykliny w ciąży i w laktacji z powodu odkładania się doksyicykliny w młodej tkance kostnej.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Po doustnym podaniu doksyicykliny jony wapnia, aluminium, magnezu i żelaza tworzą nierozpuszczalne kompleksy przez to zmniejszając silnie biodostępność tetracyklin.

Żelazo wpływa najbardziej na absorpcję doksyicykliny. W związku z tym nie powinno się podawać doksyicykliny jednocześnie z produktami zawierającymi żelazo.

Ponieważ tetracykliny należą głównie do bakteriostatyków nie należy podawać ich z produktami bakteriobójczymi takimi jak penicyliny i cefalosporyny.

3.9 Droga podania i dawkowanie

W wodzie do picia lub w mleku.

Nadmierne ilości żelaza w wodzie pitnej mogą zakłócić rozpuszczalność doksyicykliny.

Należy ściśle przestrzegać dawkowania.

Cielęta: 10 mg doksycykliny na 1 kg masy ciała na dzień tj. 1 g weterynaryjnego produktu leczniczego na 50 kg masy ciała.
Podawać przez 3-5 dni.

Świnie: 10 mg doksycykliny na 1 kg masy ciała na dzień tj. 200 - 250 g na 1000 l wody do picia. Przy założeniu, że 1 świnia o wadze 60 kg wypija dziennie 4.8 l wody zawierającej weterynaryjny produkt leczniczy, w przypadku koncentracji 250 g/1000 l, lub 6.1 l wody zawierającej weterynaryjny produkt leczniczy, w przypadku koncentracji 200 g/1000 l wody.
Podawać przez 3-5 dni.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia. Spożycie przygotowanego roztworu zależy od stanu klinicznego leczonych zwierząt. Należy odpowiednio dostosować stężenie roztworu, tak, aby uzyskać prawidłową dawkę stosowanego weterynaryjnego produktu leczniczego u leczonych zwierząt.

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

Przedawkowanie może doprowadzić do zaburzeń żołądkowo-jelitowych. W przypadku wystąpienia objawów klinicznych przedawkowania należy przerwać stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego.

W sporadycznych przypadkach po podaniu doksycykliny, zaobserwowano nagłe upadki u wyjątkowo wrażliwych cieląt.

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:

Bydło: 14 dni.

Świnie: 7 dni.

Nie stosować u krów w okresie laktacji, produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QJ01AA02

4.2 Dane farmakodynamiczne

Doksycyklina jest antybiotykiem o szerokim spektrum działania należącym do grupy tetracyklin. Antybiotyk ten działa bakteriostatycznie na bakterie Gram-dodatnie, Gram-ujemne i spirochety, *Leptospira*, *Actinomyces* spp., *Rickettsie*, *Mycoplasma* spp. Aktywność swoją osiąga poprzez łączenie się z rybosomami bakteryjnymi prowadząc do zatrzymania syntezy białek. Z przewodu pokarmowego doksycyklina wchłania się wolno (zwłaszcza u cieląt), ale prawie całkowicie.

Aktywność antibakteryjna doksycykliny *in-vitro*, jest większa niż innych (starszych) tetracyklin. Oporność krzyżowa w obrębie tetracyklin występuje głównie u *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus*, *Serratia*, *Klebsiella* i *Corynebacterium* spp.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Weterynaryjny produkt leczniczy po podaniu per os resorbuje się powoli, ale praktycznie w całości. Przy dawce dziennej 10 mg/kg m.c. osiągane jest stężenie terapeutyczne we krwi 2 µg/ml (cielęta) oraz 0.5 µg/ml (świnie). Doksy cyklina wiązana jest w wysokim stopniu z białkiem osocza krwi (ponad 90%). Okres półtrwania u cieląt wynosi $t_{1/2}$ 9-12 godzin, natomiast u świń 4-6 godzin. Objętość dystrybucyjna u cieląt jest 1.5 l/kg i 0.5 l/kg u świń. U świń stężenie doksy cykliny w tkankach płucnych jest około dwa razy wyższe od stężenia we krwi. Doksy cyklina eliminowana jest głównie przez nerki, wątrobę, jelita. Wobec czego u zwierząt z obniżoną funkcją nerek nie dochodzi do kumulacji. U świń nie zachodzi biotransformacja. Weterynaryjny produkt leczniczy nie stanowi zagrożenia dla środowiska, gdy stosowany jest zgodnie z zalecanym schematem terapeutycznym.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Tego weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno podawać w wodzie do picia zawierającej roztwory zasadowe, ponieważ substancja czynna ulega degradacji w roztworach zasadowych.

5.2 Okres ważności

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 4 tygodnie przy przechowywaniu w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności po rozpuszczeniu zgodnie z instrukcją:

- po rozpuszczeniu w wodzie 24 godziny przy przechowywaniu w temperaturze poniżej 25°C.
- po rozpuszczeniu w mleku 4 godziny przy przechowywaniu w temperaturze poniżej 25°C.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pojemnik polietylenowy (HDPE) zamykany wieczkiem polipropylenowym (PP) z wewnętrzną warstwą z kartonu/Aluminium/PE zawierający 1 kg produktu.

Pojemnik polietylenowy (HDPE) zamykany wieczkiem polipropylenowym (PP) z wewnętrzną warstwą z kartonu/Aluminium/PE zawierający 100 g produktu.

Pojemnik polietylenowy (HDPE) zamykany wieczkiem polipropylenowym (PP) z wewnętrzną warstwą z kartonu/Aluminium/PE zawierający 250 g produktu.

Trójwarstwowa torba laminowana LDPE/Alu/PES, zawierająca 2 kg produktu.

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

V.M.D. n.v.

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

1141/01

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 02/01/2001.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

05/2026

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).