

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Soludox 500 mg/g proszek do podania w wodzie do picia dla świń i kur

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy gram zawiera:

Substancja czynna:

Doksycyklina 433 mg (co odpowiada 500 mg doksycykliny hykalanu)

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Kwas winowy	500 mg

Żółty krystaliczny proszek.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnia, kura (brojlery, młode kury, samce rozplodowe).

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Świnie: Leczenie objawów klinicznych występujących w przebiegu zespołu oddechowego świń wywołanego przez wrażliwe na doksycyklinę szczepy *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* i *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Kury: W przypadku występowania w stadzie pasterekozy klinicznej wywołanej przez *Pasteurella multocida* – obniżenie śmiertelności i chorobowości, nasilenia objawów klinicznych i zmniejszenie zmian patologicznych; w przypadku zakażeń dróg oddechowych wywołanych przez *Ornithobacterium rhinotracheale* (ORT) – obniżenie chorobowości i zmniejszenie zmian patologicznych.

3.3 Przeciwwskazania

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

Nie stosować u zwierząt z upośledzoną czynnością wątroby.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Ze względu na bardzo prawdopodobną zmienność (w czasie i w zależności od położenia geograficznego) wrażliwości bakterii na doksycyklinę, a szczególnie ze względu na możliwość występowania różnic we wrażliwości *A. pleuropneumoniae* i *O. rhinotracheale* na doksycyklinę pomiędzy poszczególnymi krajami, a nawet poszczególnymi fermami, zaleca się pobieranie materiału

do badania bakteriologicznego i oznaczenie wrażliwości. Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno być poparte wynikami posiewów i badaniami wrażliwości drobnoustrojów wyizolowanych od zakażonych zwierząt na fermie. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie powinno być oparte na lokalnych (obowiązujących w danym regionie lub na danej fermie) informacjach epidemiologicznych na temat wrażliwości bakterii docelowych.

Ponieważ istnieje ryzyko nieuzyskania eradykacji docelowych drobnoustrojów chorobotwórczych, farmakoterapię powinno się stosować łącznie z dobrymi praktykami hodowlanymi obejmującymi np. zachowanie higieny, odpowiednią wentylację, niedopuszczanie do nadmiernego zagęszczenia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Jeśli osoba podająca produkt wie, że jest uczulona na antybiotyki z grupy tetracyklin, powinna zachować szczególną ostrożność przy obchodzeniu się z weterynaryjnym produktem leczniczym lub jego roztworem.

Podczas przygotowywania i podawania roztworu leczniczego należy unikać kontaktu weterynaryjnego produktu leczniczego ze skórą i wdychania cząstek pyłu. Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy wkładać nieprzepuszczalne rękawice (np. gumowe lub lateksowe) i odpowiednią maskę przeciwpylową (np. jednorazową półmaskę spełniającą wymogi Normy Europejskiej EN149).

W przypadku kontaktu produktu z oczami lub skórą miejsc, ekspozycji należy przemyć dużą ilością czystej wody, a w przypadku wystąpienia podrażnienia należy zwrócić się o pomoc lekarską. Po kontakcie z omawianym weterynaryjnym produktem leczniczym ręce i zanieczyszczoną skórę należy natychmiast umyć.

Jeśli po ekspozycji na produkt wystąpią takie objawy, jak wysypka skórna, należy zgłosić się do lekarza i pokazać niniejsze ostrzeżenie. Obrzęk twarzy, warg lub powiek oraz duszność są poważnymi objawami, wymagającymi pilnej pomocy lekarskiej.

Podczas obchodzenia się z weterynaryjnym produktem leczniczym nie należy palić, jeść ani pić.

Podczas rozpuszczania weterynaryjnego produktu leczniczego w wodzie należy podjąć odpowiednie kroki zapobiegające powstawaniu pyłu. Aby zapobiec uczuleniu i kontaktowemu zapaleniu skóry podczas obchodzenia się z weterynaryjnym produktem leczniczym należy unikać bezpośredniego kontaktu ze skórą i oczami.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Świnie i kury (brojlery, młode kury, samce rozplodowe):

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcja alergiczna* Nadwrażliwość na światło*
---	--

*W przypadku podejrzenia działań niepożądanych należy przerwać leczenie.

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 na opakowaniu bezpośrednim.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Doksycyklina cechuje się słabą zdolnością do tworzenia kompleksów z jonami wapnia, a badania wykazały, że niemal nie wpływa na proces formowania się szkieletu. Po podaniu dawek leczniczych doksycykliny nie obserwowano żadnych negatywnych efektów działania u drobiu. Ze względu na brak odpowiednich badań nie zaleca się stosowania omawianego weterynaryjnego produktu leczniczego podczas ciąży i laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stosować łącznie z antybiotykami bakteriobójczymi, np. penicylinami lub cefalosporynami. Wchłanianie doksycykliny może ulec zmniejszeniu w obecności dużych ilości wapnia, żelaza, magnezu lub glinu w pokarmie. Nie stosować łącznie z lekami alkalizującymi, kaolinem i preparatami żelaza.

Zaleca się zachowanie odstępu 1-2 godzin pomiędzy podaniem doksycykliny a podaniem innych produktów zawierających kationy wielowartościowe, gdyż ograniczają one wchłanianie tetracyklin. Doksycyklina nasila działanie leków przeciwzakrzepowych.

Rozpuszczalność weterynaryjnego produktu leczniczego zależy od pH i produkt ten ulega wytrąceniu, jeśli zostanie zmieszany z roztworem o odczynie zasadowym.

Wody do picia nie należy przechowywać w pojemnikach metalowych.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie w wodzie do picia.

Dawka zalecana u świń:

12,5 mg hyklanu doksycykliny (25 mg weterynaryjnego produktu leczniczego) na kg masy ciała na dobę przez 4 kolejne dni. Jeśli w tym okresie objawy kliniczne nie ulegną złagodzeniu, powinno się raz jeszcze przeanalizować rozpoznanie i zmienić leczenie. W przypadku ciężkich zakażeń prowadzący lekarz weterynarii może wydłużyć okres leczenia do maksymalnie 8 kolejnych dni.

Dawka zalecana u kur:

10 mg hyklanu doksycykliny (20 mg weterynaryjnego produktu leczniczego) na kg masy ciała na dobę przez 3-4 kolejne dni w przypadku zakażeń wywołanych przez *P. multocida* albo 20 mg hyklanu doksycykliny (40 mg weterynaryjnego produktu leczniczego) na kg masy ciała na dobę przez 3-4 kolejne dni w przypadku zakażeń wywołanych przez *O. rhinotracheale*.

Na podstawie zalecanej dawki oraz liczby i masy ciała leczonych zwierząt należy obliczyć dokładne stężenie weterynaryjnego produktu leczniczego na dany dzień według poniższego wzoru:

$$\frac{\begin{array}{l} \text{..... mg weterynaryjnego} \\ \text{produktu leczniczego/ kg} \\ \text{masy ciała na dobę} \\ \text{średnie dobowe spożycie wody (l/zwierzę)} \end{array} \times \begin{array}{l} \text{średnia masa ciała [kg]} \\ \text{zwierząt, które powinny} \\ \text{otrzymać lek} \end{array}}{\quad} = \text{.... mg weterynaryjnego produktu} \\ \text{leczniczego na litr wody do picia}$$

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia. Przyjmowanie roztworu leczniczego zależy od stanu klinicznego świń/kur. W celu uzyskania właściwej dawki konieczne jest odpowiednie dostosowanie stężenia doksycykliny. W przypadku wykorzystywania jedynie części opakowania leku zaleca się korzystanie z odpowiednio skalibrowanej wagi. Dawkę dobową należy dodać do wody do picia w taki sposób, aby całość leku została spożyta w ciągu 24 godzin. Wodę do picia zawierającą lek należy odświeżać lub wymieniać co 24 godziny. Zaleca się przygotowanie stężonego roztworu wstępnego (około 100 g weterynaryjnego produktu leczniczego na litr wody) a następnie rozcieńczenie go dożądanego stężenia leczniczego. Stężony roztwór można też rozcieńczyć za pomocą proporcjonalnego modyfikatora wody. Rozpuszczalność weterynaryjnego produktu leczniczego zależy od pH i produkt ten może ulegać wytrąceniu, jeśli zostanie zmieszany z twardą wodą o odczynie zasadowym. W przypadku używania wody o dużej twardości (powyżej 10,2°d) i pH powyżej 8,1 lek należy stosować w stężeniu nie niższym niż 200 mg proszku na litr wody do picia. W okresie leczenia zwierzęta nie powinny mieć dostępu do innych źródeł wody niż woda z rozpuszczonym lekiem.

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

1,6-krotne przekroczenie dawki zalecanej nie prowadziło do wystąpienia jakichkolwiek objawów klinicznych, które można by powiązać z leczeniem. Drób toleruje dwukrotne przedawkowanie doksycykliny (40 mg/kg) bez jakichkolwiek efektów klinicznych.

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

Świnie:

Tkanki jadalne: 4 dni.

Kury:

Tkanki jadalne: 3 dni w przypadku dawki wynoszącej 10 mg/kg masy ciała przez 4 dni.

Tkanki jadalne: 9 dni w przypadku dawki wynoszącej 20 mg/kg masy ciała przez 4 dni.

Jaja: Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Nie stosować na 4 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QJ01AA02

4.2 Dane farmakodynamiczne

Doksycyklina jest antybiotykiem z grupy tetracyklin. Antybiotyki te cechują się szerokim spektrum aktywności przeciwdrobnoustrojowej i posiadają tę samą strukturę podstawową wielopierścieniowego naftacenokarboksamidu.

Doksycyklina wykazuje działanie głównie bakteriostatyczne. Swoje działanie wywiera ona poprzez hamowanie syntezy białek ściany bakteryjnej. Hamowanie syntezy białek bakteryjnych prowadzi do zaburzenia wszystkich funkcji koniecznych do przeżycia bakterii. Upośledzeniu ulegają w szczególności podziały komórkowe i powstawanie ściany komórkowej.

Doksycyklina to antybiotyk o szerokim spektrum działania wykazujący aktywność w stosunku do dużej liczby drobnoustrojów Gram-dodatnich i Gram-ujemnych, tlenowych i beztlenowych, mykoplazm, chlamydii i riketsji.

Wyniki dotyczące *Ornithobacterium rhinotracheale* wskazują na ogromną zmienność wrażliwości, od wysokiej do niskiej, w zależności od regionu geograficznego, z którego pochodzą dane izolaty.

U patogenów świń oporność na doksycyklinę również cechuje duża zmienność, szczególnie dane na temat wrażliwości *A. pleuropneumoniae* różnią się pomiędzy poszczególnymi krajami, a nawet fermami.

Ogólnie opisano cztery mechanizmy oporności na tetracykliny nabytej przez drobnoustroje: zmniejszone gromadzenie tetracyklin (zmniejszona przepuszczalność ściany komórkowej bakterii i aktywne wypompowywanie leku z komórki), ochronę białek wchodzących w skład rybosomów bakteryjnych, enzymatyczną inaktywację antybiotyku oraz mutacje w zakresie mRNA (niedopuszczające do wiązania się tetracyklin z rybosomami). Oporność na tetracykliny nabywana jest zwykle za pośrednictwem plazmidów lub innych mobilnych elementów genetycznych (np. transpozonów koniugacyjnych). Opisano też oporność krzyżową między poszczególnymi tetracyklinami. Ze względu na większą rozpuszczalność w tłuszczach i większą zdolność do

przenikania przez błony komórkowe (w porównaniu z tetracykliną) doksyCYklina wykazuje pewien poziom skuteczności wobec drobnoustrojów z nabytą opornością na tetracykliny.

4.3 Dane farmakokinetyczne

DoksyCYklina ulega wchłanianiu w żołądku i początkowym odcinku dwunastnicy. W porównaniu ze starszymi tetracyklinami na wchłanianie doksyCYkliny mniejszy wpływ wywiera obecność kationów dwuwartościowych w pożywieniu. Biodostępność u świń niegłodzonych wynosi ok. 21%.

U świń po podaniu doustnym dawki 12,8 mg/kg stężenia w stanie stacjonarnym w okresie stosowania leku wahają się od C_{min} wynoszącego 0,40 µg/ml wcześniej rano do C_{max} wynoszącego 0,87 µg/ml późnym popołudniem.

Po podaniu hykalanu doksyCYkliny w rzeczywistej dawce wynoszącej 21 mg/kg masy ciała kurom średnie stężenia w osoczu przekraczające 1 µg/ml były osiągane w ciągu 6 godzin i utrzymywały się przez

6 godzin po odstawieniu leku. W okresie od 24 do 96 godzin od rozpoczęcia leczenia stężenia doksyCYkliny w osoczu przekraczały 2 µg/ml. Po podaniu hykalanu doksyCYkliny w rzeczywistej dawce wynoszącej 10 mg/kg masy ciała stężenia w osoczu w stanie stacjonarnym wahały się od 0,75 do 0,93 µg/ml w okresie od 12 do 96 godzin po rozpoczęciu podawania leku.

Ponieważ doksyCYklina jest bardzo dobrze rozpuszczalna w tłuszczach, wykazuje dobrą penetrację tkanek. Tkanki układu oddechowego – w przypadku doksyCYkliny stwierdzano następujące wartości stosunku stężenia leku w tkankach do stężenia leku w osoczu: 1,3 (zdrowe płuca), 1,9 (płuca w przebiegu zapalenia płuc) i 2,3 (błona śluzowa jamy nosowej). Stopień wiązania z białkami osocza jest wysoki (ponad 90%).

DoksyCYklina prawie nie ulega metabolizmowi. DoksyCYklina wydalana jest głównie z kałem.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

Brak informacji dotyczących potencjalnych interakcji lub niezgodności tego weterynaryjnego produktu leczniczego podawanego doustnie poprzez wymieszanie z wodą do picia zawierającą produkty biobójcze lub inne substancje stosowane w wodzie do picia.

Patrz punkt 3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 9 miesięcy.

Okres ważności po rozcieńczeniu lub rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Po pierwszym otwarciu worek przechowywać szczelnie zamknięty w celu ochrony przed wilgocią.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Saszetki wykonano z jednego z poniższych laminatów:

- Poliester / polietylen / aluminium / polietylen i wewnętrzna warstwa polietylenu
- Poliester / polietylen / aluminium i wewnętrzna warstwa jonomeru (Surlyn).
- Polietylen kwasu tereftalowego / aluminium / poliamid i warstwa wewnętrzna z polietylenu.

Saszetki po 100g, 250g, 500g, 1 kg i 10x 100g w pudełku tekturowym.

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

Eurovet Animal Health B.V.

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

1420/04

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 14/04/2004

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

11/2025

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>).