

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

DoxyMed 50 500 mg/g proszek do sporządzania roztworu doustnego dla cieląt z nierozwiniętą funkcją przedżołądków, świń i kur

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 gram zawiera:

Substancja czynna:

Doksycykliny hyklan: 500 mg
(co odpowiada 433 mg doksycykliny)

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Kwas cytrynowy
Laktoza

Lekko żółtawy proszek.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Cielęta z nierozwiniętą funkcją przedżołądków, świnię, kury.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Do leczenia wyszczególnionych poniżej zakażeń dróg oddechowych i przewodu pokarmowego, wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na doksycyklinę.

Cielęta z nierozwiniętą funkcją przedżołądków:

- odoskrzelowe zapalenie płuc oraz zapalenie płuc i opłucnej, wywołane przez *Pasteurella spp.*, *Streptococcus spp.*, *Arcanobacterium pyogenes*, *Histophilus somni* i *Mycoplasma spp.*

Świnię:

- zanikowe zapalenie błony śluzowej nosa, wywołane przez *Pasteurella multocida* i *Bordetella bronchiseptica*;

- odoskrzelowe zapalenie płuc, wywołane przez *Pasteurella multocida*, *Streptococcus suis* i *Mycoplasma hyorhinis*;

- zapalenie płuc i opłucnej, wywołane przez *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Kury:

- zakażenia dróg oddechowych, wywołane przez *Mycoplasma spp.*, *Escherichia coli*, *Haemophilus paragallinarum* i *Bordetella avium*;

- zapalenie jelit, wywołane przez *Clostridium perfringens* i *Clostridium colinum*.

3.3 Przeciwwskazania

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

Nie podawać zwierzętom z ciężką niewydolnością wątroby lub nerek.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Udokumentowano wysoki odsetek oporności na tetracykliny bakterii *E. coli*, wyizolowanych w próbkach pobranych od kur. Wobec tego niniejszy produkt należy stosować w leczeniu zakażeń wywołanych przez *E. coli*, wyłącznie po przeprowadzeniu badań lekowrażliwości. Ponadto w niektórych krajach UE donoszono o oporności na tetracykliny patogenów układu oddechowego u świń (*A. pleuropneumoniae*, *S. suis*,) oraz patogenów u cieląt (*Pasteurella* spp).

Ze względu na to, że uzyskanie eradykacji patogenów docelowych może być niemożliwe, należy łączyć farmakoterapię z postępowaniem według zasad dobrej praktyki, np. właściwym poziomem higieny, prawidłową wentylacją i unikaniem przepełnienia pomieszczeń dla zwierząt.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno opierać się na identyfikacji i badaniu wrażliwości docelowego patogenu(ów). Jeśli nie jest to możliwe, terapia powinna opierać się na informacjach epidemiologicznych i wiedzy o podatności docelowych patogenów na poziomie gospodarstwa lub na poziomie lokalnym/regionalnym.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno być zgodne z oficjalną, krajową i regionalną polityką przeciwdrobnoustrojową.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Ze względu na ryzyko uczulenia i kontaktowego zapalenia skóry podczas przygotowywania niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego należy unikać jego kontaktu ze skórą bądź wdychania. W tym celu należy nakładać rękawiczki i maskę przeciwpyłową.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

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 punkcie 16 ulotki informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Ze względu na odkładanie się doksycykliny w młodej tkance kostnej należy ograniczać stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego w czasie ciąży i laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stosować w skojarzeniu z antybiotykami o działaniu bakteriobójczym, takimi jak penicyliny i cefalosporyny.

Tetracykliny mogą chelatować kationy (np. Mg, Mn, Fe i Al), to zaś może prowadzić do zmniejszenia biodostępności tych leków.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Lek podaje się doustnie w preparacie mlekozastępczym i/lub wodzie do picia.

Cielęta z nierozwiniętą funkcją przedżołądków: 10 mg hyklanu doksycykliny/kg masy ciała/dobę, co odpowiada dawce 20 mg weterynaryjnego produktu leczniczego na kg masy ciała, przez okres 3-5 kolejnych dni, z podziałem na dawki podawane 2 razy dziennie.

Świnie: 10 mg hyklanu doksycykliny/kg masy ciała/dobę, co odpowiada dawce 20 mg weterynaryjnego produktu leczniczego na kg masy ciała, przez okres 3-5 kolejnych dni.

Kury: 25 mg hyklanu doksycykliny/kg masy ciała/dobę, co odpowiada dawce 50 mg weterynaryjnego produktu leczniczego na kg masy ciała, przez okres 3-5 kolejnych dni.

W przypadku podawania w wodzie do picia należy obliczyć dokładną dzienną ilość produktu na podstawie zalecanej dawki oraz liczby i masy ciała leczonych zwierząt, według następującego wzoru:

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

W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania leku należy możliwie jak najdokładniej określić masę ciała zwierząt.

Spożycie wody z dodatkiem leku zależy od stanu klinicznego zwierząt. W celu uzyskania prawidłowego dawkowania konieczne może być dostosowanie stężenia leku w wodzie do picia.

W przypadku częściowego zużywania opakowania leku zaleca się używanie odpowiednio wykalibrowanych urządzeń do ważenia. Dzienną dawkę leku należy dodawać do wody do picia w taki sposób, aby cały lek został zużyty w ciągu 24 godzin. Wodę do picia z dodatkiem leku należy przygotowywać na nowo co 24 godziny. Zaleca się przygotowywanie stężonego roztworu wstępnego — zawierającego około 100 gramów weterynaryjnego produktu leczniczego na litr wody do picia — i dalsze rozcieńczanie go do stężenia terapeutycznego, o ile jest to wymagane. Innym sposobem jest stosowanie stężonego roztworu dawkowanego przez proporcjonalny dozownik leków podawanych w wodzie.

Preparat mlekozastępczy z dodatkiem leku należy zużyć natychmiast.

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

Po podaniu pojedynczej dawki lub wielu dawek u cieląt może wystąpić ostre, niekiedy śmiertelne zwyrodnienie mięśnia sercowego. Ponieważ przyczyną większości przypadków jest przedawkowanie leku, ważne jest dokładne odmierzanie dawki.

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

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Tkanki jadalne:

Cielęta: 7 dni

Świnie: 8 dni

Kury: 5 dni

Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja lub odchowywanych z zamiarem pozyskiwania jaj przeznaczonych do spożycia przez ludzi.

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QJ01AA02

4.2 Dane 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.

4.3 Dane 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.

Cielęta

Po podawaniu leku przez 5 dni w dawkach 10 mg/kg masy ciała/dobę stwierdzano okres półtrwania w fazie eliminacji, wahający się od 15 do 28 godzin. Poziom doksycykliny w osoczu osiągał średnią wartość od 2,2 do 2,5 µg/ml.

Świnie

U świń nie stwierdzano akumulacji doksycykliny w osoczu po leczeniu lekiem podawanym w wodzie do picia. Po 3 dniach leczenia dawką wynoszącą średnio 10 mg/kg masy ciała stwierdzano stężenie leku w osoczu wynoszące $0,44 \pm 0,12$ µg/ml.

Kury

Przy dawce wynoszącej 25 mg/kg masy ciała przez 5 dni lek w ciągu 6 godzin od rozpoczęcia leczenia osiągał w stanie równowagi stężenie w osoczu wynoszące $2,05 \pm 0,47$ µg/ml, wahające się od 1,28 do 2,18 µg/ml.

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.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży:

- pojemnik: 36 miesięcy,
- wiaderko: 24 miesiące.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

Okres ważności po rozpuszczeniu w wodzie do picia: 24 godziny.

Okres ważności po rozpuszczeniu w preparacie mlekozastępczym: zużyć natychmiast.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Chronić przed mrozem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

- Biały, polipropylenowy pojemnik, zamknięty pokrywką z polietylenu o niskiej gęstości.

Pojemnik zawiera 1 kg weterynaryjnego produktu leczniczego.

- Wiaderko: białe wiaderko polipropylenowe z polipropylenową pokrywką.

Wiaderko zawiera 1 kg, 2,5 kg lub 5 kg weterynaryjnego produktu leczniczego.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

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

Dopharma B.V.

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

1100/01

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 09/02/2001

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

06/2026

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>)