

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Doxycycline hyclate VMD 500 mg/g proszek do podania w wodzie do picia dla świń i kur

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy g zawiera:

Substancje czynne:

Doksycykliny hyklan 500 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Kwas cytrynowy bezwodny
Laktoza jednowodna

Homogeniczny, żółty, drobny proszek.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnia, kura

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Zakażenia układu oddechowego u świń wywołane przez wrażliwe na doksycyklinę drobnoustroje:

Świnie:

ZZZN wywołane przez *Pasteurella multocida* i *Bordetella bronchiseptica*; zapalenie oskrzeli i płuc wywołane przez *Pasteurella* spp. i *Mycoplasma* spp; zapalenie opłucnej i płuc wywołane przez *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Kury:

Zakażenie dróg oddechowych wywołane przez *Mycoplasma* spp. (*M gallisepticum*, *M synoviae*, *M meleagridis*), *Escherichia coli* i *Haemophilus paragallinarum*; zapalenie jelit wywołane przez *Clostridium perfringens* i *Clostridium colinum*.

3.3 Przeciwwskazania

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

Nie stosować u zwierząt z niewydolnością wątroby i nerek.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

U kur należy zwrócić uwagę aby zwierzęta wypily zalecaną dzienną dawkę leku. Ciężko chore zwierzęta powinny być leczone parenteralnie.

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 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:

W związku z możliwością wystąpienia nadwrażliwości i alergii kontaktowej należy unikać wdychania oraz bezpośredniego kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym podczas jego stosowania. Należy zakładać maskę oraz rękawice ochronne. Woda z weterynaryjnym produktem leczniczym może drażnić skórę i oczy. W przypadku wystąpienia podrażnienia należy skórę i oczy obficie przemyć wodą.

Z uwagi na zróżnicowaną (zależną od czasu, położenia geograficznego) wrażliwość bakterii na doksycyklinę zaleca się pobieranie próbek bakteriologicznych od chorych ptaków na farmach i wykonanie badań wrażliwości drobnoustrojów. Zaobserwowano wysoki stopień oporności *E. coli* wyizolowanej od kurcząt na tetracykliny.

Dlatego w leczeniu zakażeń wywołanych przez *E. coli* weterynaryjny produkt leczniczy 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.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Świnia, kura:

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Reakcja alergiczna Nadwrażliwość na światło
---	--

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle 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:

Z uwagi na odkładanie się doksycykliny w młodej tkance kostnej, stosowanie jej w ciąży i w okresie laktacji powinno zostać całkowicie wstrzymane.

Ptaki nieśne:

Nie stosować u ptaków w okresie nieśności.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Antagonizm między tetracyklinami a produktami bakteriobójczymi takimi jak penicyliny i cefalosporyny.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie w wodzie do picia.

Świnie: 20 mg doksycykliny hyklanu na kg masy ciała na dobę przez okres 3-5 kolejnych dni.

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

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

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

$$\frac{\text{mg weterynaryjnego produktu leczniczego/kg masy ciała na dzień} \times \text{Średnia masa ciała (kg) zwierząt otrzymujących leczenie}}{\text{Średnie dzienne spożycie wody (l/zwierzę)}} = \dots \text{ mg weterynaryjnego produktu leczniczego na l wody do picia}$$

Spożycie wody z weterynaryjnym produktem leczniczym zależy od stanu klinicznego zwierzęcia. Aby uzyskać właściwą dawkę, może istnieć potrzeba dostosowania stężenia weterynaryjnego produktu leczniczego w wodzie pitnej.

W przypadku zastosowania części zawartości opakowania zaleca się wykorzystanie odpowiednio skalibrowanego sprzętu pomiarowego. 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)

Przedawkowanie (w dawce > 100 mg doksycykliny hyklanu/ 1 kg m.c.) u świń nie wywołuje żadnych innych objawów ubocznych oprócz zmniejszenia pobierania paszy oraz wody.

Przedawkowanie (w dawce > 75 mg doksycykliny hyklanu/1 kg m.c.) u kur nie wywołuje żadnych innych objawów ubocznych oprócz zmniejszenia pobierania paszy oraz wody.

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:

Świnia: 4 dni.

Kura: 5 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: QJOIAA02

4.2 Dane farmakodynamiczne

Doksycyklina jest antybiotykiem należącym do grupy tetracyklin, które wykazują szerokie spektrum i działają bakteriostatycznie. Tetracykliny działają na bakterie, spirochety, mykoplazmy, chlamydie, riketsje. Wykazują silniejsze działanie przeciw bakteriom Gram- dodatnim z wyjątkiem paciorkowców z grupy D i/lub gronkowców, ze względu na występowanie oporności. Niektóre bakterie Gram-ujemne takie jak Enteriobacteriaceae i Pseudomonas nie są wrażliwe na tetracykliny, natomiast bakterie beztlenowe jak Leptospira są wrażliwe. W przypadku zwalczania mykoplazm, chlamydii, riketsji i niektórych jednokomórkowców tetracykliny są antybiotykami z wyboru. Drobnoustroje traktowane są jako wrażliwe na tetracykliny jeśli wykazują wartość MIC < 1 µg/ml, średnio wrażliwe wartość MIC 2 - 4 µg/ml oraz odporne przy wartości MIC > 8 µg/ml. Oporność na tetracykliny spotykana jest często. Ma ona charakter plazmidowy (R-faktor) i doprowadza do zakłócenia wewnętrznego aktywnego transportu antybiotyku w wyniku czego znajduje się go mniej w komórce i jest też z niej łatwiej wydalany. Wśród tetracyklin ma miejsce całkowita oporność krzyżowa z uwagi na ich podobne właściwości chemiczne. Między tetracyklinami a tylozyną obserwuje się również synergizm w stosunku do *Pasteurella* sp. Synergizm tego samego typu możliwy jest także między innymi tetracyklinami a makrolidami. W przypadku kombinacji tetracyklin z polimyksynami dochodzi również do synergizmu. Natomiast w kombinacji tetracyklin z penicylinami lub cefalosporynami występuje antagonizm, w związku z tym nie należy podawać tych leków jednocześnie.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym tetracykliny są resorbowane głównie w dwunastnicy i jelicie czczym. Ogólnie wchłanianość starszych tetracyklin jest gorsza (< 30%), w wyniku tworzenia się chelatów, natomiast biodostępność doksycykliny jest znacznie wyższa (70% u cieląt, 100% u świń). Podając weterynaryjny produkt leczniczy wodą do picia w ilości: 20 mg/kg m.c./dzień (przez 5 dni), doksycyklina osiąga w osoczu stężenie krwi od 0,7 do 2,6 µg/ml w ciągu 4 - 8 godz. Roztwór zawierający antybiotyk przygotowuje się codziennie. Okres półtrwania doksycykliny wynosi 9 godz. Dystrybucja doksycykliny w organizmie przebiega dość dobrze. Doksycyklina odkłada się w tkance kostnej. Stężenie antybiotyku w płucach jest wyższe niż w osoczu krwi, natomiast najwyższe stężenie doksycykliny osiąga w nerkach, wątrobie a następnie w płucach i mięśniach. Wydalanie doksycykliny następuje głównie przez żółć, wchłanianie zwrotne, a resztki antybiotyku usuwane są z kałem.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

5.2 Okres ważności

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 tygodnie.

Okres ważności po rozpuszczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Worek trójwarstwowa poliester/folia aluminiowa/polietylen, z zamknięciem strunowym (typu zip) o zawartości 1 kg.

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

1829/08

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 05/11/2009.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

04/2026

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>).