

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Centidox 1000 mg/g proszek do podania w wodzie do picia lub w mleku (preparacie mlekozastępczym) dla bydła i świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 gram proszku zawiera:

Substancja czynna:

Doksycykliny hyklan 1000 mg co odpowiada 867 mg doksycykliny

Substancje pomocnicze:

Brak

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do podania w wodzie do picia lub w mleku (preparacie mlekozastępczym).
Żółty proszek.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (cielęta) i świnię.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Cielęta i świnię:

Leczenie i metafilaktyka chorób układu oddechowego wywołanych przez wrażliwe na doksycyklinę szczepy *Pasteurella multocida* i *Mycoplasma* spp.

Przed użyciem produktu należy potwierdzić kliniczną obecność choroby w stadzie.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt z czynnym trawieniem mikrobiologicznym w żwacu.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na tetracykliny.

Nie stosować u zwierząt z zaburzeniami czynności wątroby.

Nie stosować u zwierząt z zaburzeniami czynności nerek.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Pobieranie leku przez zwierzęta może ulec zmianie w wyniku choroby. W przypadku niewystarczającego poboru wody do picia/mleka, zwierzęta powinny być leczone pozajelitowo.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Mleko zawierające lek podawać indywidualnie każdemu cielęciu. Należy także uwzględnić fakt, że w mleku (preparacie mlekozastępczym) może wystąpić ponowne wytrącanie produktu. Aby zapobiec takiemu efektowi, podczas czerpania mleka należy włączyć mieszarkę.

Z powodu możliwej zmienności (czasowej, geograficznej) wrażliwości bakterii na doksycyklinę, zaleca się pobranie próbek szczepów bakterii i zbadanie ich wrażliwości. Jeśli nie będzie to możliwe, to leczenie powinno opierać się na lokalnych (na poziomie regionu i gospodarstwa) danych epidemiologicznych dotyczących wrażliwości docelowych szczepów bakterii, jak również uwzględniać krajowe wytyczne w zakresie polityki antybiotykowej. Niewłaściwe stosowanie leku może zwiększyć częstość występowania bakterii odpornych na doksycyklinę oraz zmniejszyć skuteczność leczenia innymi tetracyklinami z powodu możliwej oporności krzyżowej. Należy unikać podawania roztworu z lekiem w skorodowanych naczyniach do picia/poidłach.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom
Osoby o znanej nadwrażliwości na tetracykliny powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Podczas przygotowywania i podawania wody do picia zawierającej lek, należy unikać kontaktu leku ze skórą i wdychania cząsteczek pyłu. Podczas stosowania leku, należy używać nieprzepuszczalnych rękawic (np. kauczukowych lub lateksowych) i odpowiedniej maski przeciwpylowej (np. jednorazowego użytku aparat oddechowy z półmaską zgodny z Europejską normą EN149).

Po przypadkowym dostaniu się produktu do oka lub kontaktu ze skórą, zanieczyszczoną okolicę przemyć obficie czystą wodą, a w razie wystąpienia podrażnienia, zwrócić się o pomoc lekarską. Po styczności z lekiem, należy niezwłocznie umyć ręce i zanieczyszczoną skórę.

Jeżeli wystąpią objawy poekspozycyjne, takie jak wysypka na skórze, należy zwrócić się o poradę lekarską i przedstawić niniejsze ostrzeżenie lekarzowi. Obrzęk twarzy, warg lub oczu lub zaburzenia oddychania stanowią poważniejsze objawy i wymagają podjęcia natychmiastowej interwencji przez lekarza.

Nie palić, nie jeść ani nie pić podczas obchodzenia się z lekiem.

Podczas łączenia leku z wodą, należy przedsięwziąć środki, aby uniknąć powstawania pyłu. Unikać bezpośredniego kontaktu leku ze skórą i oczami podczas obchodzenia się z lekiem, aby zapobiec wystąpieniu uczulenia i kontaktowego zapalenia skóry.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Po jednym lub kilku podaniach u cieląt wystąpić może ostre, czasami śmiertelne zwyrodnienie mięśnia sercowego. Ponieważ w większości przypadków ma to związek z przedawkowaniem, to istotne jest aby odmierzyć dokładną dawkę.

Tetracykliny mogą, w rzadkich przypadkach, wywoływać wrażliwość na światło i reakcje alergiczne. Leczenie należy przerwać w razie podejrzenia wystąpienia reakcji niepożądanych.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Badania laboratoryjne nie wykazały dowodów świadczących o działaniu teratogennym, toksycznym dla płodu, szkodliwym dla samicy. Wobec braku określonych badań, nie zaleca się stosowania leku w czasie ciąży lub laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie podawać razem z antybiotykami bakteriobójczymi, takimi jak penicyliny czy cefalosporyny. Wchłanianie doksycykliny może się zmniejszyć w obecności w diecie dużych ilości wapnia, żelaza, magnezu lub glinu.

Nie podawać razem ze środkami zobojętniającymi kwas, kaolinem i preparatami żelaza.

Zaleca się zachowanie 1-2 godzinnej przerwy pomiędzy podaniem innych produktów zawierających wielowartościowe kationy, gdyż ograniczają one wchłanianie tetracyklin.

Doksycyklina nasila działanie leków przeciwkrzepliwych.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Dawkowanie:

Cieleta: 10 mg doksycykliny hykanu na kg masy ciała dziennie przez 5 dni
Świnie: 10 mg doksycykliny hykanu na kg masy ciała dziennie przez 5 dni

Sposób podawania:

Cieleta: Doustnie, rozpuścić w mleku (preparacie mlekozastępczym)
Świnie: Doustnie w wodzie do picia

Cieleta:

Dokładną dzienną ilość produktu obliczyć można na podstawie dawki, którą należy zastosować oraz liczby i masy ciała cieląt, które mają być leczone. W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania, należy jak najdokładniej określić masę ciała, aby uniknąć podania zbyt małej dawki. Zaleca się użycie właściwie skalibrowanej wagi, jeżeli stosuje się jedynie część opakowania produktu.

Do obliczenia stężenia produktu w litrze mleka (preparatu mlekozastępczego) można użyć następującego wzoru:

$$\frac{10 \text{ mg doksycykliny hykanu na kg masy ciała dziennie} \times \text{średnia masa ciała (kg) zwierząt, które mają być leczone}}{\text{średnie dzienne spożycie mleka (preparatu mlekozastępczego) (l) na zwierzę}} = \dots \text{ mg produktu w l mleka (preparatu mlekozastępczego)}$$

Po rozpuszczeniu w mleku (preparacie mlekozastępczym), roztwór powinien zostać spożyty w ciągu 6 godzin.

Mleko (preparat mlekozastępczy) zawierające lek nie powinno zawierać mniej niż 100 mg produktu na litr.

Świnie:

Stężony roztwór wody do picia należy podawać dwa razy dziennie (rano/wieczorem), tak aby połowa całkowitej dziennej dawki spożyta została w ciągu 4-godzinnego okresu leczenia. Roztwór wody do picia powinien zawierać co najmniej 400 mg produktu na litr. Dokładną ilość wody zawierającej lek można obliczyć w oparciu o dawkę, którą należy zastosować, minimalne stężenie 400 mg produktu na litr, średnie spożycie wody oraz liczbę i masę ciała świń, które mają być poddane leczeniu. W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania, należy jak najdokładniej określić masę ciała, aby uniknąć podania zbyt małej dawki. Jeżeli stosuje się jedynie część opakowania produktu, zaleca się użycie właściwie skalibrowanej wagi. Na przykład, roztwór zawierający 400 mg produktu na litr wody do picia jest wystarczający do dwukrotnego podawania jednego litra dziennie w celu zastosowania pełnej dawki leczniczej wynoszącej 10 mg/kg dla świń o masie ciała 80 kg, spożywających 100 ml wody do picia na kg masy ciała.

Woda do picia zawierająca lek powinna zostać spożyta w ciągu 4 godzin. Nie należy przygotowywać więcej wody do picia zawierającej lek niż ilość, która zostanie wypita w ciągu 4 godzin. Zaleca się ograniczenie picia wody przez około 2 godziny (krótszy okres w razie upałów) przed podaniem roztworu leku i zapewnienie wystarczającej liczby poidel, tak by leczone zwierzęta spożyły odpowiednią ilość wody. W okresie leczenia nie powinny być dostępne inne źródła wody do picia. Po wypiciu całości wody zawierającej lek, należy ponownie włączyć instalację wody pitnej.

Rozpuszczalność produktu zależy od pH. W strefach z twardą wodą o odczynie zasadowym w wodzie do picia mogą tworzyć się związki złożone. Produktu nie należy podawać w bardzo twardej wodzie powyżej 17,5°d i pH powyżej 8,1.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki)

Przedawkowanie u cieląt może w niektórych przypadkach spowodować ostre, czasami śmiertelne zwyrodnienie mięśnia sercowego, patrz również punkt 4.6.

4.11 Okres karencji

Cielęta:

Tkanki jadalne: 16 dni

Świnie:

Tkanki jadalne: 8 dni

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: –Tetracykliny.

Kod ATCvet: QJ01AA02.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Doksycyklina jest antybiotykiem o szerokim spektrum działania. Hamuje wewnątrzkomórkowo syntezę białek bakteryjnych wiążąc się z podjednostkami 30S rybosomu. Dostęp aminoacylo-tRNA do miejsca akceptorowego w kompleksie mRNA-rybosom blokowany jest w taki sposób, który zapobiega przed wiązaniem się aminokwasów z powstającym łańcuchem peptydowym.

Tetracykliny są antybiotykami bakteriostatycznymi o aktywności wobec szerokiego spektrum bakterii tlenowych i beztlenowych, gram-dodatnich i gram-ujemnych. Są one również skuteczne wobec Mycoplasma.

Zgłoszono cztery mechanizmy nabywania oporności mikroorganizmów na tetracykliny:

zmniejszona akumulacja tetracykliny (zmniejszenie przepuszczalności ściany komórkowej bakterii i aktywnego wypływu z komórki), a białkowa ochrona rybosomów bakteryjnych, enzymatyczna inaktywacja antybiotyku i mutacje rRNA (zapobieganie wiązania tetracykliny z rybosomem).

Odporność na tetracykliny jest zwykle nabywana za pośrednictwem plazmidów lub innych elementów ruchomych (np. transpozony koniugacyjne). Opisano również oporność krzyżową na tetracykliny. Ze względu na większą rozpuszczalność w tłuszczach i większą łatwość do przechodzenia przez błony komórkowe (w porównaniu do tetracykliny), doksycyklina zachowuje pewną skuteczność przeciwko mikroorganizmom z nabytą opornością na tetracykliny.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Doksycyklina szybko i prawie w całości wchłania się z przewodu pokarmowego. Karma może zmienić biodostępność doksycykliny po podaniu doustnym. Dystrybucja doksycykliny w organizmie i przenikanie do większości tkanek są dobre.

Po wchłonięciu się, tetracykliny są prawie nie metabolizowane. Doksycyklina, w przeciwieństwie do innych tetracyklin, jest wydalana głównie z kałem.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Brak

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

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

Rozpuszczalność produktu zależy od pH, wytrącanie następuje po zmieszaniu z roztworem zasadowym.

Wody do picia z produktem leczniczym weterynaryjnym, nie należy przechowywać w metalowych pojemnikach.

6.3 Okres ważności

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

Okres ważności po rozpuszczeniu lub rekonstytucji zgodnie z instrukcją:

Roztwory w wodzie: 4 godziny.

Roztwory w mleku: 6 godzin.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

W celu ochrony przed wilgocią, po pierwszym otwarciu opakowania, należy trzymać saszetkę szczelnie zamkniętą.

6.5 Rodzaj opakowania bezpośredniego

Wielkość opakowań: 100 g, 250 g, 500 g, 1000 g lub 10 x 100 g w pudełku tekturowym.

Opakowanie składa się z jednego z materiałów:

- Saszetka składająca się z warstwy polietylenowej w pudełku tekturowym.
- Saszetka o białej warstwie po stronie zewnętrznej, różnych warstwach przezroczystych po stronie wewnętrznej, dolnej aluminiowej warstwie i wewnętrznej warstwie polietylenowej.
- Saszetka o warstwie poliestrowej po stronie zewnętrznej, środkowych warstwach polietylenowo-aluminiowych i wewnętrznej warstwie z jonomeru (Surlyn).
- Saszetka o warstwie z politeraftalanu etylenu po stronie zewnętrznej, środkowych warstwach z aluminium i poliamidu i wewnętrznej warstwie polietylenowej.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holandia

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2045/10

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 28 grudnia 2010.

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Wydawany z przepisu lekarza – Rp