

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Respidox, 750 mg/g, proszek do sporządzania roztworu doustnego dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g proszku zawiera:

Substancja czynna:

Doksycyklina (w postaci hyklanu doksycykliny) 750 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do sporządzania roztworu doustnego

Proszek koloru żółtego.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnia

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie zakażeń wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na doksycyklinę, takich jak: pierwotne i wtórne zapalenie układu oddechowego, zakaźne zanikowe zapalenie nosa - ZZZN (*Bordetella bronchiseptica*), pleuropneumonia (*Actinobacillus pleuropneumoniae*) i mykoplazmowe zapalenie płuc (*Mycoplasma hyopneumoniae*).

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt ze stwierdzoną nadwrażliwością na tetracykliny.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Produkt powinien być stosowany w oparciu o wyniki badań lekowrażliwości. Niewłaściwe użycie produktu może spowodować wzrost odsetka drobnoustrojów opornych na tetracykliny.

Do sporządzania roztworu leczniczego zawsze należy używać świeżej wody. Sprzęt (pojemniki, poidła) używany w trakcie leczenia należy czyścić każdorazowo po stosowaniu leku.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Produkt ma odczyn kwaśny i może wywoływać podrażnienia. Unikać wdychania produktu, bezpośredniego kontaktu produktu z oczami i skórą.

W czasie przygotowywania i podawania roztworu należy zachować ostrożność. W celu uniknięcia narażenia należy nosić odzież ochronną, środki ochrony oczu i dróg oddechowych oraz rękawice ochronne.

W razie kontaktu ze skórą należy zmyć ją wodą. W przypadku dostania się produktu do oczu należy przemyć je dużą ilością wody i zwrócić się o pomoc lekarską. Po użyciu należy umyć ręce.

Osoby o znanej nadwrażliwości powinny unikać bezpośredniego kontaktu z produktem. Jeśli w wyniku kontaktu z produktem pojawią się objawy, takie jak wysypka należy zwrócić się o pomoc lekarską i pokazać ulotkę lub opakowanie. Obrzęk twarzy, warg lub oczu, a także trudności w oddychaniu wymagają natychmiastowej pomocy medycznej.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Stosowanie leku może powodować zaburzenie flory bakteryjnej jelit i wystąpienie objawów ze strony przewodu pokarmowego (tj. biegunka). Należy przerwać leczenie, jeśli objawy ze strony przewodu pokarmowego są znacznie nasilone.

W przypadku wystąpienia reakcji nadwrażliwości należy podać: leki przeciwhistaminowe i/lub glikokortykosteroidy.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie udowodniono, że doksycyklina wykazuje działanie teratogenne oraz że wpływa ujemnie na reprodukcję. Można stosować podczas ciąży i/lub laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stosować łącznie z antybiotykami o działaniu bakteriobójczym np. penicyliny, cefalosporyny. Doksycyklina wykazuje stosunkowo słabsze działanie chelatujące dwu- i trójwartościowe kationy od innych tetracyklin, przez co obecność pokarmu oraz kationów wpływa w niewielkim stopniu na jej wchłanianie, jednak obecność dużych ilości jonów wapnia, magnezu, żelaza, czy też glinu w pokarmie może spowodować zmniejszenie wchłaniania tetracyklin, w tym również doksycykliny.

4.9 Dawkowanie i droga podania

Respidox jest proszkiem podawanym w wodzie do picia.

Świnie: dawka terapeutyczna to 7,5 do 10,5 mg doksycykliny na 1 kg m.c. na dzień, co odpowiada 10 do 14 mg produktu na kg m.c. na dzień przez 5 dni.

Całkowita ilość produktu potrzebna do leczenia całej grupy zwierząt przez 1 dzień może być obliczona w następujący sposób:

$$\frac{\text{dawka produktu (mg/kg)} \times \text{średnia masa ciała (kg)} \times \text{liczba zwierząt}}{\text{całkowita ilość wody pobieranej przez 1 dzień}} = \dots \text{gramy wymagane na 1 dzień}$$

Ilość wymagana na 1000 l wody może być obliczona następująco:

$$\frac{\text{dawka produktu (mg/kg)} \times \text{średnia masa ciała (kg)} \times \text{ilość zwierząt}}{1000} = \dots \text{gramy na 1000 litrów wody}$$

Najpierw należy obliczoną ilość rozpuścić w niewielkiej ilości wody uzyskując jednorodny roztwór. Następnie mieszać z całkowitą ilością wody przeznaczoną do spożycia przez 24 godziny przez konkretną grupę leczonych zwierząt.

Codziennie należy przygotowywać świeży roztwór.

W celu uniknięcia nieprawidłowego dawkowania masa ciała leczonych zwierząt powinna być oszacowana jak najdokładniej.

Spożycie płynów jest uzależnione od wielu czynników, m.in. wieku, stanu klinicznego zwierząt, warunków otoczenia. W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania należy monitorować spożycie płynów i odpowiednio dostosować stężenie roztworu leczniczego. Jeśli nie jest to możliwe, należy zastosować inny produkt leczniczy weterynaryjny.

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

Wysokie dawki doksycykliny stosowane przez dłuższy czas mogą zwiększać ryzyko wystąpienia zakażeń przewodu pokarmowego przez drobnoustroje niewrażliwe na ten antybiotyk.

4.11 Okres karencji

Tkanki jadalne: 5 dni

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwbakteryjne do stosowania ogólnego - tetracykliny
Kod ATCvet: QJ01AA02

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Doksycyklina jest antybiotykiem cechującym się szerokim spektrum działania bakteriostatycznego. Tak jak i inne antybiotyki z grupy tetracyklin działa poprzez hamowanie syntezy białek bakteryjnych. Aktywność doksycykliny skierowana jest przeciw następującym bakteriom: *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, wykazuje także aktywność przeciw *Mycoplasma hyopneumoniae*. Oporne lub w niewielkim stopniu wrażliwe na doksycyklinę są następujące gatunki bakterii: *Escherichia coli*, *Salmonella*, *Klebsiella*, *Aerobacter aerogenes*, *Shigella*, *Enterobacter*, *Bacteroides*, *Clostridium*, *Lactobacillus*, *Proteus* i *Pseudomonas aeruginosa*.

Patogeny świń cechuje duża zmienność wrażliwości na doksycyklinę. Szczególnie dane na temat wrażliwości na *A. pleuropneumoniae* różnią się między poszczególnymi krajami, a nawet fermami. Opisano cztery mechanizmy nabytej oporności na tetracykliny: i) zmniejszone gromadzenie tetracyklin (zmniejszona przepuszczalność ściany komórkowej bakterii i aktywne wypompowywanie leku z komórki), ii) ochrona białek wchodzących w skład rybosomów bakteryjnych, iii) enzymatyczna inaktywacja antybiotyku, iiii) mutacje w obrębie rRNA (niedopuszczenie do wiązania tetracyklin z rybosomami). Oporność na tetracykliny jest zwykle nabywana za pośrednictwem plazmidów lub innych ruchomych elementów genetycznych (np. transpozonów). Opisano też oporność krzyżową między poszczególnymi tetracyklinami. Ze względu na większą rozpuszczalność w tłuszczach i większą zdolność przenikania przez błony komórkowe (w porównaniu z tetracykliną) doksycyklina wykazuje pewien poziom skuteczności wobec drobnoustrojów z nabytą opornością na tetracykliny. Spośród grupy tetracyklin, doksycyklinę cechuje największa aktywność przeciw drobnoustrojom powodującym zakażenia dróg oddechowych.

Poniższa tabela przedstawia wartości minimalnego stężenia hamującego (MIC), przy którym $\geq 50\%$ szczepów izolowanych od świń jest wrażliwe:

Bakterie i mykoplazmy	MIC ₅₀ (µg/ml)
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	0,25
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	0,5
<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i>	$\leq 0,03$

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Doksycyklina dobrze wchłania się po podaniu doustnym.

Po jednorazowym, doustnym podaniu 14 mg produktu na 1 kg m.c. (tj. 10,5 mg doksycykliny na 1 kg m.c.) głodnym świniom poziom odpowiednich parametrów farmakokinetycznych był następujący:

$C_{\max} = 1,52 \pm 0,68 \mu\text{g/ml}$; $T_{\max} = 2,30 \pm 1,22 \text{ h}$; $T_{1/2\alpha} = 2,90 \text{ h}$; $V = 0,97 \pm 0,77 \text{ l/kg}$; $Cl = 4,77 \pm 1,35 \text{ l/h}$; $MRT = 7,36 \pm 2,68 \text{ h}$; $F = 25,9 \pm 18,2\%$.

Produkt podawany w wodzie do picia w dawce 14 mg na 1 kg m.c. na 1 dzień (tj. 10,5 mg doksycykliny na 1 kg m.c. na 1 dzień) przez 5 kolejnych dni, powodował osiągnięcie stężenia terapeutycznego w osoczu w zakresie między $0,83 \mu\text{g/ml}$ a $0,96 \mu\text{g/ml}$. Doksycyklina ze względu na

swoje wyraźne właściwości lipofilne rozprowadzana jest bardzo dobrze do tkanek organizmu. Stężenie w płucach świni jest dwa razy wyższe niż w osoczu. Doksy cyklina wydalana jest głównie w formie niezmienionej z kałem, w mniejszej części w formie zmienionej z moczem.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian
Laktoza

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Wraz ze wzrostem pH zmniejsza się rozpuszczalność doksy cykliny, która może wytrącać się z roztworu. W związku z tym nie należy podawać produktu ze środkami zobojętniającymi i mieszać z mlekiem i preparatami mlekozastępczymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni
Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 24 godziny

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Chronić przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Torba aluminiowa, laminowana zawierająca 1000 g proszku.

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

P.F.H.U. „VETA” Mariusz Hołownia, Kownaty 74, 18-421 Piątница Poduchowna, Polska
tel. +48 86 219 15 46 Fax. +48 86 219 15 56

8. NUMER(Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1700/06

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

08.09.2006

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**

Nie dotyczy