

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy gram zawiera :

Substancje czynne:

Doksycykliny hyklan 500 mg

(co odpowiada 433 mg doksycykliny)

Substancje pomocnicze:

| Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników | Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego. |
|---|---|
| Krzemionka koloidalna bezwodna | |
| Kwas cytrynowy bezwodny | |

Proszek o barwie żółtej do jasnożółtej.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie i kury (brojlery, młode kury rzeźne, ptaki stad zarodowych)

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 pasterelozy klinicznej wywołanej przez *Pasteurella multocida* – spadek śmiertelności i zachorowalności, nasilenia objawów klinicznych i zmniejszenie zmian patologicznych; w przypadku zakażeń dróg oddechowych wywołanych przez *Ornithobacterium rhinotracheale* (ORT) – spadek zachorowalności i zmniejszenie zmian patologicznych.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku 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 na badania bakteriologiczne i oznaczenie wrażliwości. Stosowanie produktu powinno być poparte wynikami posiewów i badaniem 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 nadmiernej obsady.

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 produktem lub jego roztworem.

Podczas przygotowywania i podawania wody do picia zawierającej produkt leczniczy powinno się nie dopuszczać do kontaktu produktu ze skórą i do inhalowania cząstek pyłu. Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony osobistej, na które składają się rękawice (np. gumowe lub lateksowe) i odpowiednia maska przeciwpyłowa (np. jednorazowa półmaska spełniająca wymogi Normy Europejskiej EN149).

W przypadku kontaktu produktu z oczami lub skórą miejsce ekspozycji należy przemyć dużą ilością czystej wody, a w przypadku wystąpienia podrażnienia należy uzyskać pomoc lekarską. Po kontakcie z omawianym produktem ręce i skażoną skórę należy natychmiast umyć.

Jeśli po ekspozycji na produkt wystąpią takie objawy, jak wysypka skórna, należy zgłosić się do lekarza i pokazać niniejsze ostrzeżenie. Do poważniejszych objawów, które wymagają pilnej pomocy lekarskiej, należą obrzęk twarzy, warg lub powiek oraz duszność.

Podczas pracy z produktem nie należy palić, jeść ani pić.

Podczas rozpuszczania produktu w wodzie należy podjąć odpowiednie działania zapobiegające powstawaniu pyłu. Podczas pracy z produktem nie wolno dopuszczać do bezpośredniego kontaktu ze skórą i oczami, gdyż może dojść do uczulenia i rozwoju kontaktowego zapalenia skóry.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Świnie i kury (brojlery, młode kury rzeźne, ptaki stad zarodowych):

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

W przypadku podejrzenia zdarzeń niepożądanych podawanie leku powinno zostać przerwane.

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 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 prawie w ogóle nie wpływa na proces formowania się szkieletu. Po podaniu dawek leczniczych

doksycykliny nie obserwowano żadnych negatywnych efektów działania u drobiu. Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas ciąży lub laktacji nie zostało określone.

Ciąża i laktacja:

Nie zaleca się stosowania podczas ciąży lub 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 neutralizującymi kwas solny, kaolinem i preparatami żelaza. Zaleca się zachowanie odstępu 1-2 godzin pomiędzy podaniem doksycykliny i podaniem innych produktów zawierających kationy wielowartościowe, gdyż ograniczają one wchłanianie tetracyklin. Doksycyklina nasila działanie leków przeciwzakrzepowych.

Rozpuszczalność produktu 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 doksycykliny hykalanu (25 mg produktu) 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 doksycykliny hykalanu (20 mg produktu) na kg masy ciała na dobę przez 3-4 kolejne dni w przypadku zakażeń wywołanych przez *P. multocida* albo 20 mg doksycykliny hykalanu (40 mg produktu) 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:

$$\frac{\text{..... mg weterynaryjnego produktu leczniczego/kg masy ciała na dzień} \times \text{średnia masa ciała (kg) zwierząt poddawanych leczeniu}}{\text{średnie dzienne spożycie wody (l/zwierzę)}} = \text{..... mg weterynaryjnego produktu leczniczego na l l wody do picia}$$

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

Przyjmowanie roztworu leczniczego zależy od stanu klinicznego zwierząt. W celu uzyskania właściwej dawki konieczne może być odpowiednie dostosowanie stężenia doksycykliny. Zaleca się stosowanie odpowiednio skalibrowanego sprzętu pomiarowego.

Dawkę dobową należy dodać do wody do picia w taki sposób, aby całość leku została spożyta w ciągu 24 godzin. Wodę do picia zawierającą produkt leczniczy należy wymieniać co 24 godziny. Zaleca się przygotowanie stężonego roztworu wstępnego – rozpuszczając około 100 g produktu w litrze wody – a następnie rozcieńczenie go dożądanego stężenia leczniczego. Stężony roztwór można też używać w proporcjonalnym medykatorze wody. Rozpuszczalność produktu zależy od pH i produkt ten może ulegać wytrąceniu, jeśli zostanie zmieszany z wodą o dużym stopniu twardości i odczynie zasadowym. W przypadku używania wody o dużym stopniu twardości (powyżej 10,2°d) i dużej zasadowości (pH powyżej 8,1) lek należy stosować w minimalnym stężeniu 200 mg proszku na litr wody do picia. W okresie leczenia zwierzęta nie powinny mieć dostępu do innych źródeł wody niż woda zawierająca produkt leczniczy.

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

Przedawkowanie w ilości sięgającej 1,6-krotności dawki zalecanej w drukach informacyjnych nie prowadziło do wystąpienia jakichkolwiek objawów klinicznych, które można by przypisać omawianemu leкови. Dwukrotne przedawkowanie doksycykliny (40 mg/kg) jest tolerowane przez drób bez jakichkolwiek objawów klinicznych.

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

Świnie:

- tkanki jadalne: 4 dni

Kury:

- tkanki jadalne: 3 dni w przypadku dawki wynoszącej 10 mg/kg masy ciała przez 4 dni,
- tkanki jadalne: 12 dni w przypadku dawki wynoszącej 20 mg/kg masy ciała przez 4 dni,
- jaja: produkt niedopuszczony do stosowania u niosek produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Nie stosować na 4 tygodni 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 doksycylinę 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 genetycznych elementów mobilnych (np. transpozonów koniugacyjnych). Opisano też oporność krzyżową między poszczególnymi tetracyklinami. Ze względu na większą rozpuszczalność w lipidach 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 nie pozostających na czczo 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 doksycykliny hyklanu 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 podawania doksycykliny jej stężenia w osoczu przekraczały 2 µg/ml. Po podaniu doksycykliny hyklanu w rzeczywistej dawce wynoszącej 10 mg/kg masy ciała stężenia w osoczu w stanie stacjonarnym wahały się od 0,75 do 0,93 µg/g w okresie od 12 do 96 godzin po rozpoczęciu podawania leku.

Ponieważ doksycyklina jest bardzo dobrze rozpuszczalna w lipidach, 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). Wysoki stopień wiązania z białkami osocza (ponad 90%).

Doksycyklina prawie w ogóle nie ulega metabolizmowi. Doksycyklina wydalana jest głównie z kałem.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Rozpuszczalność doksycykliny zależy od pH. W roztworach zasadowych lek wytrąca się. Ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności, tego 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 lub paszą płynną paszą 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: 2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 12 miesięcy.

Okres ważności po rozcieńczeniu lub rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 24 godziny po rozcieńczeniu w wodzie do picia.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Rodzaj opakowania:

Worek z laminatu poliestrowego/aluminiowego/polietylenowego.

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 10 x 100g

Pudełko tekturowe zawierające 50 x 100g

Pudełko tekturowe zawierające 250 x 100g
Worek 1 kg
Worek 2,5 kg

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

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

DIVASA-FARMAVIC S.A.

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

2148/11

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 14/11/2011

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU 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>).