

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Doxi SP 100 mg/g premiks do sporządzania paszy leczniczej dla świń

ES: DOXI – 10 S.P. PREMIX

BG, RO: Doxi SP 100 mg/g premix for medicated feeding stuff for porcine

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy gram zawiera:

Substancja czynna:

Doksycyklina (hyklan) 100 mg

Substancje pomocnicze:

Olej arachidowy, rafinowany

Łupiny migdałów i orzechów laskowych

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Premiks do sporządzania paszy leczniczej

Brązowy proszek.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Świnie (tuczniki)

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Świnie (tuczniki): leczenie zespołu zaburzeń oddechowych świń, wywoływanego przez *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica* i/lub przez *Mycoplasma hyopneumoniae*.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt ze znaną nadwrażliwością na tetracykliny lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u zwierząt z zaburzeniami czynności wątroby.

Nie stosować u zwierząt ze znaną opornością na tetracykliny.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Zwierzęta, u których spożycie paszy jest obniżone i/lub zaburzony stan ogólny muszą być leczone pozajelitowo.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Stosowanie produktu powinno być oparte na badaniu wrażliwości bakterii wyizolowanych od zwierząt. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie powinno być oparte o lokalne (regionalne, danej fermy) dane epidemiologiczne, dotyczące oporności bakterii docelowych. Niewłaściwe stosowanie produktu leczniczego weterynaryjnego może zwiększyć częstość występowania bakterii opornych na doksycyklinę.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

- Osoby ze stwierdzoną nadwrażliwością na tetracykliny powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.
- Produkt leczniczy weterynaryjny należy podawać z ostrożnością, aby uniknąć wdychania pyłu oraz kontaktu ze skórą i oczami podczas wprowadzania premiksu do paszy, jak również podczas podawania zwierzętom paszy leczniczej, poprzez podjęcie szczególnych środków ostrożności:
 - Podjąć odpowiednie środki w celu uniknięcia rozprzestrzeniania się pyłu podczas wprowadzania premiksu do paszy.
 - Należy nosić maskę przeciwpyłową (zgodnie z normą EN140FFP1), rękawice, kombinezon oraz atestowane okulary ochronne.
 - Unikać kontaktu ze skórą i oczami. W razie kontaktu ze skórą należy spłukać zanieczyszczone miejsca dużą ilością wody.
 - Podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego nie należy jeść, pić ani palić.
 - Jeśli na skutek kontaktu z produktem wystąpią objawy takie jak wysypka, należy zwrócić się do lekarza i przedstawić wyżej opisane ostrzeżenia. Obrzęk twarzy, ust lub oczu oraz trudności w oddychaniu są poważnymi objawami, wymagającymi natychmiastowej pomocy lekarza.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

- nadwrażliwość na światło i reakcje alergiczne,
- przedłużające się leczenie może prowadzić do zaburzeń trawiennych i dysbiozy jelit.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- Bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane w jednym cyklu leczenia)
- Często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 zwierząt)
- Niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 zwierząt)
- Rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 zwierząt)
- Bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 zwierząt, wliczając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Badania laboratoryjne przeprowadzone na myszach i królikach nie wykazały działań toksycznych. Bezpieczeństwo stosowania nie zostało określone u loch ciężarnych i w laktacji, w związku z czym nie zaleca się stosowania produktu u zwierząt w okresie ciąży i laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Wchłanianie doksycykliny jest zmniejszone w przypadku dużej zawartości wapnia, żelaza, magnezu lub glinu w pokarmie. Nie podawać razem z lekami zobojętniającymi kwas żołądkowy, kaolinem i preparatami zawierającymi żelazo.

Wskazane jest zachowanie 1-2 godzin przerwy między kolejnymi dawkami innych produktów leczniczych weterynaryjnych zawierających wielowartościowe kationy, ponieważ ograniczają one wchłanianie tetracyklin.

Nie stosować łącznie z antybiotykami bakteriobójczymi, takimi jak penicylina i cefalosporyny. Doksycyklina nasila działanie leków przeciwzakrzepowych.

4.9 Dawkowanie i droga podawania

Droga doustna, podanie w paszy.

Zalecana dawka wynosi 13 mg doksycykliny na kg masy ciała na dobę, przez 8 kolejnych dni. Dawka ta jest równoważna 130 mg Doxi SP na kg masy ciała na dobę, w ciągu 8 kolejnych dni.

Dawkę produktu, jaką należy dodać do paszy, określa się na podstawie następującego wzoru:

$$\frac{\text{Dawka (mg produktu na kg masy ciała na dobę)} \times \text{średnia masa ciała leczonych zwierząt w kg}}{\text{średnie spożycie paszy na dobę w kg}} = \text{g produktu na kg paszy}$$

Z uwagi na postać produktu, oraz fakt, że spożycie wody i paszy zależy od stanu klinicznego zwierzęcia, w celu zapewnienia prawidłowego dawkowania, stężenie antybiotyku należy dostosować do dziennego spożycia paszy i wody.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie masa ciała powinna być określona jak najdokładniej, aby uniknąć podania zbyt niskiej dawki.

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

Nie zostało opisane.

4.11. Okres karencji

Tkanki jadalne: 5 dni

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmaceutyczna: tetracykliny

Kod ATCvet: QJ01AA02

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Doksycyklina jest antybiotykiem o działaniu bakteriostatycznym, które polega na zaburzaniu syntezy białka wrażliwych na nią drobnoustrojów.

Doksycyklina jest półsyntetyczną tetracykliną, pochodną oksytetracykliny. Działa ona na podjednostkę 30 S rybosomu bakteryjnego, z którym łączy się w sposób odwracalny, blokując wiązanie aminoacylo-tRNA (RNA transferowego) z kompleksem mRNA-rybosom. W ten sposób hamuje przyłączanie kolejnych aminokwasów do rosnącego łańcucha peptydowego, co powoduje zaburzenie syntezy białka.

Doksycyklina ma szerokie spektrum działania (wobec bakterii Gram-dodatnich i Gram-ujemnych).

Jest aktywna przeciw:

Mycoplasma hyopneumoniae

Bordetella bronchiseptica

Pasteurella multocida

Zgodnie z wytycznymi określonymi przez NCCLS (*National Committee for Clinical Laboratory Standards*), szczepy o wartości MICs $\leq 4 \mu\text{g/ml}$ uważa się za wrażliwe na doksycyklinę, natomiast szczepy o wartości MICs $\geq 16 \mu\text{g/ml}$ - za odporne na lek.

Wyróżniamy co najmniej dwa mechanizmy rozwoju oporności na tetracykliny. Najważniejszy z nich polega na zmniejszeniu akumulacji leku wewnątrz komórki bakteryjnej. W procesie tym zostaje uruchomiony mechanizm eliminacji antybiotyku, co polega na wypompowaniu go na zewnątrz komórki lub na zmianach w systemie transportującym, prowadzących do ograniczenia energozależnego wychwytu tetracykliny. Zmiany w systemie transportującym powodowane są przez indukowalne białka zakodowane w plazmidach i transpozonach. Drugi z mechanizmów polega na zmniejszeniu powinowactwa rybosomu do kompleksu tetracyklina-Mg²⁺ na skutek mutacji w chromosomie.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Dostępność biologiczna po podaniu doustnym i domięśniowym jest bardzo duża. Po podaniu doustnym u większości gatunków wartość ta wynosi powyżej 70%. Pasza może w niewielkim stopniu wpływać na dostępność biologiczną doksycykliny. Po podaniu na czczo biodostępność jest o około 10-15% wyższa niż w obecności paszy.

Doksycyklina jest szeroko dystrybuowana w organizmie dzięki swym właściwościom fizykochemicznym (dobrej rozpuszczalności w tłuszczach). Antybiotyk przenika zarówno do tkanek dobrze unaczynionych, jak i do peryferyjnych, osiągając wysokie stężenia w wątrobie, nerkach, kościach oraz jelitach; w tym ostatnim przypadku przy udziale krążenia jelitowo-wątrobowego. Stężenie leku w płucach osiąga wartości wyższe niż w osoczu. Ponadto wykryto stężenia terapeutyczne leku w płynach ustrojowych, mięśniu sercowym, tkankach układu rozrodczego, mózgu i gruczole mlekowym. Wiązanie leku z białkami osocza wynosi 90-92%.

Około 40% leku podlega przemianom metabolicznym i w większości jest wydalone z kałem (drogą żółciową i jelitową), głównie w postaci mikrobiologicznie nieaktywnych koniugatów.

Po podaniu 200, 400 i 800 mg doksycykliny na kg paszy (co odpowiada 7, 13 i 26 mg/kg masy ciała), wartości stężenia minimalnego i maksymalnego w stanie stacjonarnym ($C_{ss_{min}}$ – $C_{ss_{max}}$) wynosiły odpowiednio 0,4 – 0,9; 0,7 – 1,2 i 1,6 – 3,2 µg/ml.

Po podaniu 250 mg doksycykliny na kg paszy, wymieszanej z produktem wartości stężenia minimalnego i maksymalnego w stanie stacjonarnym ($C_{ss_{min}}$ – $C_{ss_{max}}$) wynosiły odpowiednio 2,27 i 1,44 g/ml.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Rafinowany olej arachidowy
Łupiny migdałów i orzechów laskowych

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

6.3 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące
Okres ważności po dodaniu do pokarmu lub paszy granulowanej: 3 miesiące

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Chronić przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Worek aluminiowy, termozgrzewalny.

Wielkość opakowań:

Worek 1 kg

Worek 25 kg

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania 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

S.P VETERINARIA S.A.
Ctra. Reus-Vinyols, km 4,1
43330 RIUDOMS
TARRAGONA
Hiszpania

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2164/12

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 19/03/2012

Data przedłużenia terminu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Należy brać pod uwagę oficjalne zalecenia włączania premiksów leczniczych do paszy ostatecznej.