

**ANEKS I**

**CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

## 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Soludox 500 mg/g proszek do podania w wodzie do picia dla indyków

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy gram zawiera:

### Substancja czynna:

Doksycyklina 433 mg (co odpowiada 500 mg doksycykliny hyklanu)

### Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Kwas winowy	500 mg

Żółty, krystaliczny proszek.

## 3. DANE KLINICZNE

### 3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Indyki (przeznaczone do produkcji żywności, do reprodukcji).

### 3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie klinicznych zakażeń układu oddechowego związanych z *Mycoplasma gallisepticum* wrażliwych na działanie doksycykliny.

### 3.3 Przeciwwskazania

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

Nie stosować u zwierząt z upośledzoną czynnością wątroby lub nerek.

Nie stosować w przypadku wykrycia w stadzie oporności na tetracyklinę z powodu możliwości rozwoju oporności krzyżowej.

### 3.4 Specjalne ostrzeżenia

Ilość wody spożywanej przez zwierzęta może być zmieniona w wyniku choroby. W przypadku niewystarczającego pobierania wody indyki powinny być leczone parenteralnie.

### 3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Przy stosowaniu weterynaryjnego produktu leczniczego należy uwzględnić oficjalne i lokalne zalecenia przeciwbakteryjne.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego niezgodnie z instrukcjami zamieszczonymi w niniejszej ChWPL może zwiększyć prewalencję bakterii opornych na doksycyklinę, a także obniżyć skuteczność skojarzenia doksycykliny ze względu na potencjalną oporność krzyżową.

Ze względu na bardzo prawdopodobną zmienność (w czasie i w zależności od położenia geograficznego) wrażliwości bakterii na doksycyklinę, zaleca się pobieranie materiału do badania bakteriologicznego i oznaczenie wrażliwości. Jest to szczególnie istotne ze względu na możliwość występowania różnic we wrażliwości *O. rhinotracheale* na doksycyklinę pomiędzy poszczególnymi krajami, a nawet poszczególnymi fermami. Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno być poparte wynikami posiewów i badaniami 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 nadmiernego zagęszczenia. Unikać podawania produktu za pomocą skorodowanych systemów rozprowadzania wody.

#### Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może powodować reakcje skórne i/lub nadwrażliwość, po kontakcie ze skórą lub oczami (proszek i roztwór) lub wdychaniu weterynaryjnego produktu leczniczego.

Osoby o znanej nadwrażliwości na antybiotyki z grupy tetracyklin powinny zachować szczególną ostrożność podczas pracy z weterynaryjnym produktem leczniczym lub jego roztworem.

Podczas przygotowywania i podawania roztworu leczniczego należy unikać kontaktu weterynaryjnego produktu leczniczego ze skórą i wdychania cząstek pyłu. Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy wkładać nieprzepuszczalne rękawice (np. gumowe lub lateksowe) i odpowiednią maskę przeciwpyłową (np. jednorazową półmaskę spełniającą 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 zwrócić się o pomoc lekarską. Po kontakcie z weterynaryjnym produktem leczniczym ręce i zanieczyszczoną skórę należy natychmiast umyć.

Jeśli po ekspozycji na produkt wystąpią takie objawy, jak wysypka skórna, należy zwrócić się o pomoc lekarską i przedstawić niniejsze ostrzeżenie. Obrzęk twarzy, warg lub powiek oraz duszność są poważnymi objawami, wymagającymi natychmiastowej pomocy lekarskiej.

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

Podczas rozpuszczania weterynaryjnego produktu leczniczego w wodzie należy podjąć odpowiednie kroki zapobiegające powstawaniu pyłu. Aby zapobiec uczuleniu i kontaktowemu zapaleniu skóry podczas pracy z weterynaryjnym produktem leczniczym należy unikać bezpośredniego kontaktu ze skórą i oczami.

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

### **3.6 Zdarzenia niepożądane**

Indyki (przeznaczone do produkcji żywności, do reprodukcji):

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Reakcja alergiczna* Nadwrażliwość na światło*
---	--

\*W przypadku podejrzenia zdarzeń niepożądanych należy przerwać leczenie.

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 lub w ulotce informacyjnej.

### 3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

#### Ciąża i laktacja:

Badania laboratoryjne na szczurach i królikach nie wykazały działania teratogennego, toksycznego dla płodu ani szkodliwego dla samicy.

#### Ptaki nieśne:

Nie stosować u ptaków w okresie nieśności i na 4 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

### 3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie podawać równolegle z antybiotykami bakteriobójczymi takimi jak beta-laktamy, ponieważ tetracykliny są lekami przeciwbakteryjnymi o działaniu bakteriostatycznym. Wchłanianie doksycykliny może ulec zmniejszeniu w obecności dużych ilości wapnia, żelaza, magnezu lub glinu w pokarmie. Nie stosować łącznie z lekami alkalizującymi, kaolinem i preparatami żelaza.

Zaleca się zachowanie odstępu 1-2 godzin pomiędzy podaniem doksycykliny, a 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.

Nie przechowywać wody do picia w metalowych pojemnikach.

### 3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie w wodzie do picia.

Dawkowanie: 25 mg doksycykliny odpowiada 29 mg doksycykliny hydrochloranu na kg masy ciała, na dzień (odpowiada 58 mg weterynaryjnego produktu leczniczego na kg masy ciała), podawane w wodzie do picia przez 5 kolejnych dni.

Weterynaryjny produkt leczniczy powinien być podawany w wodzie do picia stale, przez cały okres leczenia.

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

$$\frac{58 \text{ mg weterynaryjnego produktu leczniczego/kg masy ciała na dobę} \times \text{średnia masa ciała (kg) ptaków, które powinny otrzymać lek}}{\text{średnie dobowe spożycie wody (l/zwierzę)}} = \dots \text{ mg weterynaryjnego produktu leczniczego na litr wody do picia}$$

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia. Przyjmowanie roztworu leczniczego zależy od stanu klinicznego ptaków. W celu uzyskania właściwej dawki konieczne jest odpowiednie dostosowanie stężenia doksycykliny. W przypadku wykorzystywania jedynie części opakowania leku zaleca się stosowanie odpowiednio skalibrowanego sprzętu do ważenia. Dawkę dobową należy dodać do wody do picia w taki sposób, aby całość leku została spożyta w ciągu 24 godzin. Wodę do picia zawierającą lek należy odświeżać lub wymieniać co 24 godziny. Zaleca się przygotowanie stężonego roztworu wstępnego (około 100 g weterynaryjnego produktu leczniczego na litr wody), a następnie rozcieńczenie go dożądanego stężenia leczniczego. Stężony roztwór można też rozcieńczyć za pomocą proporcjonalnego medykatora wody.

Rozpuszczalność weterynaryjnego produktu leczniczego zależy od pH i produkt ten może ulegać wytrąceniu, jeśli zostanie zmieszany z twardą wodą o odczynie zasadowym. W przypadku używania wody o dużej twardości (powyżej 10,2 d i pH powyżej 8,1) lek należy stosować w stężeniu nie niższym niż 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)**

Nie obserwowano zdarzeń niepożądanych po podawaniu doksycykliny indykom w dawce stanowiącej pięciokrotność dawki leczniczej przez 10 dni. W przypadku wystąpienia reakcji toksycznej na skutek znacznego przedawkowania produktu, należy przerwać leczenie i zastosować odpowiednie leczenie objawowe, jeżeli konieczne.

### **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**

Indyki:

Tkanki jadalne: 12 dni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi.

## **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.

Opisano wartość 0,5 µg/ml dla minimalnego stężenia hamującego (MIC90) doksycykliny przeciwko szczepom *Mycoplasma gallisepticum*, izolowanym w latach 2003-2009, we Francji, Niemczech i na Węgrzech. Stopień oporności izolatów *M. gallisepticum* na działanie doksycykliny jest niski.

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 rRNA (niedopuszczające do wiązania się tetracyklin z rybosomami). Oporność na tetracykliny nabywana jest zwykle za pośrednictwem plazmidów lub innych mobilnych elementów genetycznych (np. transpozonów koniugacyjnych). Opisano też oporność krzyżową między poszczególnymi tetracyklinami. Ze względu na większą rozpuszczalność w tłuszczach 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**

Na ogół, doksycyklina ulega dosyć szybkiemu i całkowitemu wchłanianiu w przewodzie pokarmowym, jest szeroko dystrybuowana w organizmie, nie ulega w znacznym stopniu metabolizmowi i wydalana jest głównie z kałem.

Farmakokinetyka doksycykliny po podaniu doustnym u indyków charakteryzuje się dosyć szybkim i znacznym wchłanianiem z przewodu pokarmowego, zapewniając osiągnięcie szczytowego stężenia w osoczu w ciągu 1,5 do 7,5 godziny, w zależności od wieku ptaków oraz obecności jedzenia. Lek jest szeroko dystrybuowany w organizmie z wartością  $V_d$  bliską lub wyższą od 1 i wykazuje półokres rozpadu u indyków od 7,9 do 10,8 godzin. Przy stężeniu leczniczym w osoczu stopień wiązania z białkami wynosi od 70 do 85%. Biodostępność u indyków może oscylować między 25 a 64%, zależy również od wieku i żywienia. Obecność pokarmu w przewodzie pokarmowym powoduje niższą biodostępność w porównaniu do osiąganą podczas głodzenia.

Po stałym podawaniu (przez 5 dni) weterynaryjnego produktu leczniczego indykom w dawce 25 mg/kg masy ciała, przez cały okres leczenia odnotowano średnie stężenie w osoczu wynoszące od  $2,24 \pm 1,02$   $\mu\text{g/ml}$ . Wyniki analizy PK/PD,  $fAUC/MIC_{90}$  osiągają wartość powyżej 24 godzin, co spełnia wymagania dla tetracyklin.

## **5. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, 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 zawierającą produkty biobójcze lub inne substancje stosowane w wodzie do picia.

Patrz również punkt 3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji.

### **5.2 Okres ważności**

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

Okres ważności po rozpuszczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

### **5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Po pierwszym otwarciu przechowywać worek szczelnie zamknięty w celu ochrony przed wilgocią.

### **5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Worki 1 kg.

Saszetki 100 g pakowane po 10 sztuk w pudełko tekturowe.

Worek 1000 g: PET/Aluminium/OPA/PE

Worek 1000 g: laminowana folia aluminiowa OPET/PE/Aluminium/PE/PELLD

Saszetka 100 g: laminowana folia aluminiowa PO/PE/Aluminium/Surlyn  
(wewnętrzna warstwa z jonomeru)

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

### **5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych 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**

Eurovet Animal Health B.V.

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

2255/13

**8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 25/02/2013.

**9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

03/2026

**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>).