

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

DoxyMed 1000 mg/g proszek do podania w wodzie do picia / w mleku dla bydła i świń

Doxylin 100%, powder for use in drinking water/ milk for cattle and pigs (NL, BE, DE, EE, EL, LT, LV)

Doxylin 1000 mg/g, powder for use in drinking water/ milk for cattle and pigs (HU, IT, RO)

Doxylin, 867 mg/g, powder for use in the drinking water/ milk for cattle and pigs (FR)

DoxyMed (DK)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy gram zawiera:

Substancje czynne:

Hyklan doksycyliny 1000 mg
(co odpowiada 867 mg/g doksycyliny)

Żółty krystaliczny proszek.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (cielęta z nierozwiniętą funkcją przedzoładków), świnie.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Cielęta z nierozwiniętą funkcją przedzoładków:

- Pęcherzykowe zapalenie płuc i płatowe zapalenie płuc wywołane przez *Pasteurella* spp., *Streptococcus* spp., *Trueperella pyogenes*, *Histophilus somni* i *Mycoplasma* spp.

Świnie:

- Zakaźne zanikowe zapalenie nosa wywołane przez *Pasteurella multocida* i *Bordetella bronchiseptica*;

- Pęcherzykowe zapalenie płuc wywołane przez *Pasteurella multocida*, *Streptococcus suis* i *Mycoplasma hyorhinis*;

- Płatowe zapalenie płuc wywołane przez *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną.

Nie stosować u zwierząt z ostrą niewydolnością wątroby lub nerek.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Przyjmowanie leku przez zwierzęta może się zmienić w wyniku choroby. W przypadku spożywania niedostatecznej ilości wody lub zamiennika mleka zwierzęta powinny być traktowane produktem do podawania pozajelitowego.

Konieczne jest podawanie mleka zawierającego produkt leczniczy osobno każdemu cielęciu. Należy także uwzględnić oddzielanie się doksycyliny w preparacie mlekozastępczym. Aby temu zapobiec, należy włączyć mieszarkę na czas czerpania mleka.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Z powodu możliwej zmienności (czasowej, geograficznej) wrażliwości bakterii na doksycyklinę, zaleca się pobranie próbek szczepów bakterii i zbadanie wrażliwości mikroorganizmów pochodzących od padłych zwierząt z danego gospodarstwa.

Jeśli nie będzie to możliwe, leczenie powinno opierać się na lokalnych (na poziomie regionu i gospodarstwa) danych epizootologicznych dotyczących wrażliwości docelowych szczepów bakterii, jak również uwzględniać krajowe wytyczne w zakresie polityki antybiotykowej.

Niewłaściwe stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego może zwiększyć częstość występowania bakterii opornych na doksycyklinę i obniżyć skuteczność leczenia innymi tetracyklinami ze względu na możliwość występowania oporności krzyżowej.

Należy unikać podawania w skorodowanych naczyniach do picia/poidłach.

W niektórych krajach UE zgłoszono oporność na tetracykliny wśród patogenów dróg oddechowych występujących u świń (*A. pleuropneumoniae*, *S. suis*) i patogenów występujących u cieląt (*Pasteurella* spp.).

Ze względu na brak możliwości eliminacji patogenów docelowych, leczenie należy prowadzić zgodnie z zasadami dobrej praktyki produkcyjnej, np. dbając o higienę i odpowiednią wentylację, unikając zbyt dużego zagęszczenia zwierząt w gospodarstwie.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na antybiotyki z grupy tetracyklin powinny stosować weterynaryjny produkt leczniczy z zachowaniem ostrożności.

Aby zapobiec wystąpieniu podrażnienia i kontaktowego zapalenia skóry, podczas przygotowywania i podawania wody do picia zawierającej weterynaryjny produkt leczniczy należy unikać kontaktu weterynaryjnego produktu leczniczego ze skórą i oczami oraz wdychania cząstek pyłu. Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony osobistej, na które składają się nieprzepuszczalne rękawice (np. kauczukowe lub lateksowe) i odpowiednia maska przeciwpylowa (np. aparat oddechowy jednorazowego użytku z półmaską zgodny z normą EN149).

W razie dostania się weterynaryjnego produktu leczniczego do oka lub kontaktu ze skórą zanieczyszczoną okolicę przemyć dużą ilością czystej wody, a w przypadku wystąpienia podrażnienia zwrócić się o pomoc lekarską. Ręce i zanieczyszczoną skórę należy umyć natychmiast po zakończeniu pracy z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Jeśli wystąpią objawy poekspozycyjne, takie jak wysypka skórna, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Obrzęk twarzy, warg lub powiek lub trudności w oddychaniu są znacznie poważniejszymi objawami i wymagają natychmiastowej pomocy lekarskiej.

Nie palić, nie jeść i nie pić w czasie posługiwania się niniejszym weterynaryjnym produktem leczniczym.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło (cielęta z nierozwiniętą funkcją przedżołądków), świnię:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Wrażliwość na światło Reakcje alergiczne
Bardzo rzadko	Zwyrodnienie mięśnia sercowego ¹

(< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	
--	--

¹ U cieląt z nierozwiniętą funkcją przedżołądków. Ostre (w większości śmiertelne), po pojedynczej lub wielokrotnej dawce. Ponieważ w większości przypadków ma to związek z przedawkowaniem, istotne jest, aby dokładnie odmierzyć podawaną dawkę.

W przypadku podejrzenia wystąpienia działań 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 w ulotce informacyjnej lub na opakowaniu bezpośrednim.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Ze względu na odkładanie się doksycykliny w młodej tkance kostnej należy ograniczyć stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego w ciąży i laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie podawać razem z antybiotykami bakteriobójczymi, takimi jak penicyliny i cefalosporyny. Wchłanianie doksycykliny może zmniejszyć się w przypadku dużej zawartości wapnia, żelaza, magnezu lub glinu w podawanej paszy. Nie podawać razem ze środkami zobojętniającymi kwas żołądkowy, kaolinem i produktami żelaza. Zaleca się zachowanie 1–2 godzinnej przerwy między podaniem innych produktów zawierających wielowartościowe kationy, ponieważ ograniczają one wchłanianie tetracyklin.

Doksycyklina nasila działanie leków przeciwwkrzepliwych.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Cielęta: podanie w mleku (preparacie mlekozastępczym).

Świnie: podanie w wodzie do picia.

Dawkowanie:

Cielęta: 10 mg hyklanu doksycykliny na kg masy ciała na dobę przez kolejne 3–5 dni w 2 podaniach.

Świnie: 10 mg hyklanu doksycykliny na kg masy ciała na dobę przez kolejne 3–5 dni.

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

$$\frac{\text{mg weterynaryjnego produktu leczniczego/kg masy ciała/dobę} \times \text{średnia masa ciała (kg) leczonych zwierząt}}{\text{średnie dzienne spożycie wody (l) na zwierzę}} = \dots \text{ mg weterynaryjnego produktu leczniczego w litrze wody do picia}$$

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 hyklanu doksycykliny.

Zaleca się stosowanie odpowiednio skalibrowanego sprzętu pomiarowego. Dzienną ilość produktu należy dodać do wody do picia, tak aby całkowita dzienna dawka została spożyta w ciągu 24 godzin. Wodę do picia z weterynaryjnym produktem leczniczym należy przygotowywać na nowo co 12 godzin. Zaleca się przygotowywanie stężonego roztworu wstępnego zawierającego około 400 g weterynaryjnego produktu leczniczego na 10 l wody do picia i dalsze rozcieńczanie go do stężenia terapeutycznego, o ile jest to wymagane. Innym sposobem jest stosowanie stężonego roztworu przy pomocy dozownika umożliwiającego proporcjonalne dawkowanie weterynaryjnych produktów leczniczych podawanych w wodzie.

Rozpuszczalność produktu zależy od pH i na obszarach z twardą wodą o odczynie zasadowym w wodzie do picia mogą tworzyć się związki złożone.

Weterynaryjnego produktu leczniczego nie należy podawać w bardzo twardej wodzie powyżej 16°d i o pH powyżej 8.

Wody do picia nie należy przechowywać w metalowych pojemnikach.

Preparat mlekozastępczy zawierający weterynaryjny produkt leczniczy należy zużyć w ciągu 6 godzin.

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

Po przedawkowaniu u cieląt może wystąpić ostre, czasami śmiertelne, zwyrodnienie mięśnia sercowego (patrz punkt 3.6). Wdrożyć odpowiednie leczenie objawowe w razie konieczności.

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

Tkanki jadalne:

Cielęta: 14 dni.

Świnie: 8 dni.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QJ01AA02

4.2 Dane farmakodynamiczne

Doksycyklina to antybiotyk o szerokim spektrum działania. Hamuje on wewnątrzkomórkowo syntezę białka bakteryjnego, wiążąc się z podjednostkami 30-S rybosomów. Zakłóca to wiązanie się aminoacetylo-tRNA z miejscem akceptorowym kompleksu mRNA-rybosom i uniemożliwia przyłączanie aminokwasów do wydłużających się łańcuchów peptydowych.

Doksycyklina hamuje wzrost bakterii, w tym należących do rodzajów *Mycoplasma* i *Chlamydia*, riketsji i niektórych pierwotniaków.

Donoszono o istnieniu czterech mechanizmów nabytej oporności drobnoustrojów ogólnie na tetracykliny: zmniejszonego gromadzenia się tetracyklin w komórkach (wskutek zmniejszonej przenikalności leku przez bakteryjną ścianę komórkową oraz aktywnego usuwania leku z komórki), białkowego zabezpieczenia rybosomu bakteryjnego, enzymatycznej inaktywacji antybiotyku oraz mutacji rRNA (uniemożliwiających wiązanie się tetracyklin z rybosomem). Oporność na tetracykliny jest zwykle nabyta poprzez plazmidy lub inne elementy mobilne (np. transpozony koniugacyjne). Opisywano także oporność krzyżową pomiędzy tetracyklinami. Dzięki lepszej rozpuszczalności w tłuszczach i większej łatwości przenikania przez błony komórkowe (w porównaniu z tetracykliną) doksycyklina w pewnym stopniu zachowuje skuteczność przeciwko drobnoustrojom z nabytą opornością na inne tetracykliny.

Wartości MIC na tetracykliny:

Patogen	MIC₅₀	MIC₉₀
Mannheimia haemolytica (Bo)	0,5	8
Pasteurella multocida (Bo)	0,5	2
Pasteurella multocida (Su)	0,5	2
Actinobacillus pleuropneumoniae (Su)	1	16
Streptococcus suis (Su)	16	32

4.3 Dane farmakokinetyczne

Doksycyklina ulega szybkiemu i niemal całkowitemu wchłanianiu ze światła jelita. Obecność pokarmu w jelicie nie wpływa na rzeczywiste wchłanianie doksycykliny. Doksycyklina odznacza się dobrą dystrybucją w organizmie i penetracją do większości tkanek.

Po wchłonięciu się tetracykliny prawie nie ulegają metabolizmowi. W przeciwieństwie do innych tetracyklin doksycyklina jest wydalana głównie z kałem.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Brak informacji dotyczących potencjalnych interakcji lub niezgodności tego weterynaryjnego produktu leczniczego podawanego doustnie poprzez wymieszanie z wodą do picia lub paszą płynną zawierającą produkty biobójcze.

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

5.2 Okres ważności

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

Okres ważności po rozpuszczeniu w wodzie do picia zgodnie z instrukcją: 12 godzin.

Okres ważności po rozpuszczeniu w preparacie mlekozastępczym zgodnie z instrukcją: 6 godzin.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Biały pojemnik z polipropylenu o masie 100 g lub 1 kg zamknięty wieczkiem z polietylenu o niskiej gęstości.

Biały pojemnik z polipropylenu (wiaderko) o masie 1, 2 lub 5 kg zamknięty wieczkiem z polipropylenu.

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

Dopharma Research B.V.

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

2384/14

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu : 09/2014

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

04/2026

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>).