

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Doxyhyklan 40, 400 mg/g, proszek do podawania w wodzie do picia dla kur i świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

1 g preparatu zawiera 400 mg doksycykliny w postaci hykanu.

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do podawania w wodzie do picia

Żółty, jednorodny proszek.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Kura, świnia

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Doxyhyklan 40 jest preparatem przeznaczonym do stosowania w celu leczenia i profilaktyki pierwotnych i wtórnych zakażeń wywoływanych u kur, i świń przez drobnoustroje wrażliwe na doksycyklinę. Preparat podaje się głównie w schorzeniach układu oddechowego oraz pokarmowego.

U kur: preparat podaje się zazwyczaj w przypadkach zakażeń wywołanych przez drobnoustroje: *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae*, *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida*, *Bordetella avium*, *Haemophilus paragallinarum*, *Clostridium perfringens*, *Chlamydia psitaci*, *Salmonella* spp.

U świń: preparat podaje się zazwyczaj w przypadkach zakażeń wywołanych przez drobnoustroje: *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Mycoplasma hyorhinis*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Escherichia coli*, *Haemophilus* spp., *Clostridium* spp., *Salmonella* spp., *Listeria* spp., oraz przez gronkowce, paciorkowce, niektóre krętki i riketsje.

Przed podaniem produktu należy potwierdzić występowanie choroby w stadzie.

4.3. Przeciwwskazania

Nie podawać doksycykliny zwierzętom głodzonym i pozbawionym dostępu do wody.

Nie stosować u zwierząt z nadwrażliwością na tetracykliny.

4.4. Specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania u każdego z docelowych gatunków zwierząt

Nie są wymagane specjalne środki ostrożności.

Nie wolno podawać resztek roztworu innym zwierzętom.

4.5. Specjalne środki ostrożności przy stosowaniu, w tym specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Ponieważ wrażliwość drobnoustrojów na doksycyklinę może być zmienna, stosowanie produktu powinno być oparte na wynikach badania lekowrażliwości patogenów wyizolowanych z danego przypadku, ewentualnie na uprzednich doświadczeniach lekarza prowadzącego z leczenia zwierząt w danym gospodarstwie. Niewłaściwe zastosowanie produktu może zwiększyć częstotliwość występowania oporności bakterii na doksycyklinę i zmniejszyć skuteczność leczenia innymi tetracyklinami na skutek oporności krzyżowej.

Ponieważ leczenie może nie doprowadzić do pełnej eliminacji patogenów, powinny mu towarzyszyć zabiegi zmierzające do poprawy warunków higieniczno- hodowlanych.

Udokumentowano wysoki poziom oporności na tetracykliny szczepów *E. coli* izolowanych od kur. Z tego względu leczenie zakażeń tą bakterią powinno się odbywać wyłącznie po potwierdzeniu wrażliwości szczepu izolowanego z danego przypadku.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom

Produkt może być szkodliwy przy narażeniu kontaktowym i inhalacyjnym, może wywoływać podrażnienia oczu. Podczas przygotowywania roztworu należy zachować ostrożność w celu uniknięcia narażenia: nosić okulary i odzież ochronną, maskę oraz rękawice. W razie kontaktu ze skórą należy zmyć ją dużą ilością wody. W przypadku dostania się produktu do oka należy niezwłocznie przepłukać je dużą ilością wody i zwrócić się o pomoc lekarską. W razie przypadkowego połknięcia należy zwrócić się o pomoc lekarską i pokazać ulotkę.

W trakcie stosowania nie należy jeść, pić ani palić.

Po użyciu należy umyć ręce

Osoby o znanej nadwrażliwości na tetracykliny powinny unikać 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)

Podobnie jak w przypadku innych tetracyklin, doksycyklina może wywoływać reakcje alergiczne i nadwrażliwość na światło.

Mogą wystąpić zaburzenia flory bakteryjnej jelit i związane z tym objawy ze strony przewodu pokarmowego (biegunki).

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego nie zostało określone w okresie ciąży, laktacji lub nieśności, do stosowania jedynie po ocenie stosunku korzyści/ryzyka przez lekarza weterynarii.

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Prowadząc leczenie powinno się uwzględnić antagonizm pomiędzy chemioterapeutykami o działaniu bakteriobójczym i bakteriostatycznym oraz antagonizm między doksycykliną i jonami żelaza.

Wchłanianie doksycykliny może być zmniejszone w obecności dużych ilości jonów wapnia, glinu, magnezu i żelaza.

Nie podawać ze środkami zobojętniającymi i kaolinem.

Nie mieszać z roztworami zasadowymi, mlekiem i produktami mlekozastępczymi.

4.9. Dawkowanie i droga(-i) podania dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Preparat należy rozpuścić w wodzie przeznaczonej do picia. Aby zapewnić właściwe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała leczonych zwierząt.

U kur doksycyklinę w postaci hyklanu podaje się w jednorazowej dawce dziennej od 10 do 20 mg/kg m.c. przez 3 - 5 dni.

Stężenie roztworu leczniczego można wyliczyć na podstawie następującego wzoru:

$$\frac{25-50 \text{ mg Doxyhyklan 40/} \quad \times \quad \text{Średnia masa ciała (kg)} \\ \text{kg masy ciała/ dobę} \quad \text{leczonych ptaków}}{\text{Średnie dobowe spożycie wody na ptaka (L)}} = \text{... mg Doxyhyklan 40 / l wody pitnej}$$

Praktycznie Doxyhyklan 40 podaje się dwoma sposobami:

1. jako roztwór o stężeniu od 67 do 133 mg hyklanu doksycykliny/litr, (co odpowiada ilości 1 grama preparatu Doxyhyklan 40 rozpuszczonego w od 6 do 3 litrach), wody stanowiącej wyłączne źródło płynów dla ptaków w dniu leczenia (w ciągu 24 godzin);
2. jako roztwór o stężeniu dobranym tak, by wszystkie ptaki wypily ciągu 4-8 godzin dawkę 10-20 mg substancji aktywnej /kg m.c.

U świń doksycyklinę w postaci hyklanu podaje się w jednorazowej dawce dziennej 15 mg /kg m.c., co odpowiada podaniu 1 g preparatu na 26 kg m.c. zwierząt. Leczenie trwa 5 - 7 dni. Pojemnik 1 kg preparatu wystarcza do jednokrotnego podania zwierzętom o masie 26 ton. Ilość wody do rozpuszczenia preparatu należy dobrać (uwzględniając także wiek zwierząt, temperaturę otoczenia, wilgotność itp.), w taki sposób, by zwierzęta pobrały całą przewidzianą ilość leku w jak najkrótszym czasie.

Przygotowany roztwór należy zużyć w ciągu 24 godzin.

Nie zużyty roztwór leku należy zniszczyć.

4.10. Przedawkowanie (w tym jego objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy oraz odtrutki), jeżeli niezbędne

Po podaniu kurom i świom dawki trzykrotnie przekraczającej zalecaną przez okres 10 dni nie zaobserwowano wystąpienia działań niepożądanych

4.11. Okres(-y) karencji

Tkanki jadalne: kur - 4 dni

Tkanki jadalne świń - 3 dni

Nie stosować u niosek produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwbakteryjne do stosowania wewnętrznego

Kod ATCvet: QJO1AA02

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Doksycyklina jest półsyntetycznym antybiotykiem należącym do grupy tetracyklin. Posiada szerokie spektrum działania bakteriostatycznego obejmujące bakterie Gram-dodatnie i Gram-ujemne, krętki i riketsje. Mechanizm jej działania polega na zaburzaniu syntezy białek w komórkach wrażliwych drobnoustrojów. Cząsteczki doksycykliny, podobnie jak

innych tetracyklin, wiążą się z podjednostką 30 S rybosomów bakteryjnych i najprawdopodobniej zaburzają wychwyt aminoacylo t-RNA przez miejsca akceptorowe kompleksu m-RNA i rybosomu. Tak jak wszystkie tetracykliny, doksyacyklina działa szczególnie intensywnie na bakterie znajdujące się w fazie namnażania i w pH słabo kwaśnym (6 do 6,5).

In vitro aktywność doksyacykliny przewyższa inne antybiotyki należące do tetracyklin. Podobnie uznaje się doksyacyklinę za środek farmaceutyczny o wyższym współczynniku terapeutycznym niż inne tetracykliny. W porównaniu do tetracyklin, doksyacyklina jest mało wrażliwa na negatywne oddziaływanie jonów wapnia.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym doksyacyklina jest wchłaniana lepiej niż inne tetracykliny (około 93%) i silnie wiąże się z białkami osocza krwi. U ptaków najwyższe stężenie doksyacykliny w osoczu krwi obserwowano po około 1/2 godziny od podania leku. U kurcząt po 30 minutach od podania doustnego dawki 20 mg doksyacykliny /kg m.c., jej koncentracja osiągała wartość $54,58 \pm 2,44$ µg/ml osocza krwi. Czas utrzymywania się stężenia terapeutycznego po podaniu pojedynczej dawki preparatu jest dość długi, stężenie nie niższe niż $5,29 \pm 0,3$ µg/ml utrzymywało się w osoczu kurcząt przez ponad 12 godzin od podania. Biodostępność po podaniu doustnym określono u kurcząt na $41,33 \pm 2,02\%$. U świń określono następujące wartości parametrów kinetycznych po podaniu doustnym dawki 10,5 mg doksyacykliny /kg m.c.: $C_{\max}$ 4,82 µg/ml osocza krwi, $T_{\max}$ 1,43 h; $T_{1/2\alpha\beta}$ – 3,86 h, a biodostępność po podaniu doustnym określono na 101%.

Doksyacyklina jest jedną z tetracyklin lepiej rozpuszczalnych w tłuszczach, dlatego dobrze penetruje do tkanek i narządów organizmu. Wysokie stężenia osiąga zwłaszcza w tkankach układu oddechowego, moczowego, skóry i żółci. Objętość dystrybucji dla doksyacykliny określono u 6 tygodniowych kurcząt na 0,40 l/kg, zaś u 6 tygodniowych indycząt na 0,34 l/kg. Doksyacyklina jest wydalana z organizmu głównie w stanie nie zmienionym wraz z moczem, żółcią i kałem, w nieznacznym stopniu ulega metabolizmowi w wątrobie.

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Skład jakościowy substancji pomocniczych

Kwas cytrynowy jednowodny
Glukoza bezwodna

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3 Okres ważności

2 lata dla produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży.
Po pierwszym otwarciu opakowania należy zużyć w ciągu trzech miesięcy.
Przygotowany roztwór należy zużyć w ciągu 24 godzin.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu i transporcie

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Chronić przed światłem.

6.5 Rodzaj opakowania bezpośredniego i skład materiałów z których je wykonano

1 kg torba z LDPE w pojemniku z PP, zamkniętym wieczkiem z PP.
5 kg torba z LDPE w pojemniku z PP, zamkniętym wieczkiem z PP.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tego produktu, jeżeli ma to zastosowanie

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić zgodnie z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

ScanVet Poland Sp. z o.o.
Skierszewo, ul. Kiszowska 9
62-200 Gniezno
Tel. (61) 426 49 20

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

1200/01

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

19/08/2005
24/10/2006
23/12/2008

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY
Nie dotyczy.