

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Doksycyklina 100 Vetos-Farma, 100 g/100 g, proszek do podania w wodzie do picia dla kur i świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 g produktu zawiera:

Substancja czynna:

Doksycykliny hykalan 100 g
(co odpowiada 87 g doksycykliny)

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do sporządzania roztworu doustnego
Żółty krystaliczny proszek, higroskopijny.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kura, świnia

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Kury: leczenie chorób bakteryjnych przewodu pokarmowego wywoływanych przez *Escherichia coli*, wrażliwych na działanie doksycykliny.

Świnie: leczenie chorób bakteryjnych układu oddechowego wywoływanych przez *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae* oraz chorób bakteryjnych przewodu pokarmowego wywoływanych przez *Escherichia coli* wrażliwych na działanie doksycykliny.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na tetracykliny.

Nie stosować w przypadku niewydolności nerek i wątroby.

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

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Stosować wyłącznie doustnie.

Podczas podawania produktu należy uwzględnić oficjalne i regionalne wytyczne dotyczące leków przeciwbakteryjnych.

Stosowanie produktu należy poprzedzić wykonaniem testu wrażliwości bakterii wyizolowanych od zwierząt, które będą leczone. Jeżeli to możliwe podstawą leczenia powinny być dane pochodzące z lokalnych informacji epidemiologicznych dotyczących wrażliwości bakterii wymienionych w pkt 4.2. Udokumentowano wysoki poziom oporności na tetracykliny bakterii E. coli izolowanych od kur. W związku z tym produkt powinien być stosowany do leczenia zakażeń wywołanych przez E. coli wyłącznie po przeprowadzeniu badań lekowrażliwości.

Stosowanie produktu w leczeniu stada kur powinno być ograniczone do przypadków, w których lekarz weterynarii ocenił, że leczenie wszystkich zwierząt ma uzasadnienie kliniczne i jeśli dotyczy, epidemiologiczne.

Nieprawidłowe używanie produktu leczniczego weterynaryjnego może zwiększyć częstotliwość występowania bakterii opornych na doksycyklinę i z powodu możliwej oporności krzyżowej może zmniejszyć skuteczność leczenia innymi tetracyklinami.

Z uwagi na zróżnicowaną (zależną od czasu, położenia geograficznego) wrażliwość bakterii na doksycyklinę zaleca się pobieranie próbek bakteriologicznych od chorych ptaków na farmach i wykonywanie badań wrażliwości drobnoustrojów.

Ponieważ nie zawsze uzyskuje się eradykację patogenów docelowych, leczenie powinno być skojarzone z dobrą praktyką postępowania polegającą na zachowaniu odpowiedniej higieny, właściwej wentylacji, unikaniu stłoczenia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Unikać bezpośredniego kontaktu z oczami i skórą, unikać wdychania produktu, wskazane jest używanie odzieży ochronnej, rękawic i masek ochronnych. W razie kontaktu z oczami, ze skórą należy obficie przemyć je wodą. Jeśli wystąpią objawy nadwrażliwości, należy udać się do lekarza. Nie palić, nie jeść, nie pić w trakcie przygotowywania i podawania produktu. Doksycyklina może powodować u ludzi reakcję fototoksyczną.

W przypadku pojawienia się objawów podrażnienia, takich jak zaczerwienienie skóry, należy udać się do lekarza i pokazać mu ulotkę informacyjną dołączoną do opakowania. Obrzęk twarzy, warg i oczu oraz trudności w oddychaniu wskazują na poważne objawy i wymagają natychmiastowej pomocy lekarskiej.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Mogą wystąpić reakcje alergiczne i nadwrażliwość na światło. W przypadku podejrzenia wystąpienia działania niepożądanego należy przerwać podawanie leku.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Z uwagi na odkładanie się doksycykliny w młodej tkance kostnej stosowanie jej w ciąży i w okresie laktacji powinno zostać całkowicie wstrzymane lub ograniczone w zależności od oceny bilansu korzyści/ryzyka dokonanej przez lekarza weterynarii.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Równoczesne stosowanie penicylin, aminoglikozydów, cefalosporyn i flumechiny może zmniejszyć efektywność doksycykliny. Pentobarbital i fenytoina skracają okres biologicznego półtrwania.

Wchłanianie doksycykliny może zostać zmniejszone przy obecności dużych ilości wapnia, żelaza, magnezu lub glinu w diecie. Nie podawać ze środkami zobojętniającymi, kaolinem i preparatami żelazowymi.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Do podania w wodzie do picia.

Kury:

20 mg doksycykliny na kg masy ciała dziennie, podawanej w wodzie do picia, co w przeliczeniu na doksycykliny hyklan wynosi 22,9 mg/kg mc., przez 3-6 kolejnych dni.

Na podstawie zalecanej dawki oraz liczby i masy ptaków, które mają być leczone, należy obliczyć dokładną ilość dobową Doksycykliny 100 Vetos-Farma za pomocą następującego wzoru:

$$\frac{\dots \text{mg produktu/kg masy ciała/dobę} \times \text{średnia masa ciała (kg)} \\ \text{leczonych ptaków}}{\dots} = \dots \text{mg produktu na(l) wody do picia}$$

Średnie dzienne spożycie wody (l) na ptaka

Aby zapewnić właściwe dawkowanie, należy jak najdokładniej ocenić masę ciała. Spożycie wody z lekiem zależy od stanu klinicznego ptaka. Aby uzyskać właściwą dawkę, może istnieć potrzeba dostosowania stężenia leku w wodzie do picia.

W przypadku użycia części zawartości zaleca się korzystanie z odpowiednio skalibrowanych przyrządów mierniczych. Dawkę dobową należy dodać do wody do picia w taki sposób, aby cała ilość leku została spożyta w ciągu 24 godzin. Wodę do picia z lekiem należy przygotowywać na świeżo co 24 godziny. Zaleca się przygotowanie stężonego roztworu (około 100 gram produktu na 1 litr wody do picia), a następnie rozcieńczanie w razie potrzeby do stężenia leczniczego. Stężony roztwór może być również podany za pomocą odpowiedniego urządzenia do rozprowadzania leku w wodzie.

Świnie:

Produkt należy podawać przez 5 dni.

10 mg doksycykliny na kg masy ciała dziennie, podawanej w wodzie do picia, co w przeliczeniu na doksycykliny hyklan wynosi 11,09 mg/kg mc.

W praktyce stosuje się 0,12 g produktu na 10 kg mc. dziennie, podawanego w wodzie do picia.

Wodny roztwór produktu należy zużyć w ciągu 24 godzin.

Woda z produktem musi być jedynym dostępnym rodzajem wody do picia, a dla pokrycia dziennego spożycia powinna być przygotowana jej dostateczna ilość. W celu uniknięcia nieprawidłowego dawkowania masa ciała leczonych zwierząt powinna być oszacowana jak najdokładniej. Spożycie płynów jest uzależnione od wielu czynników, m.in. wieku, stanu klinicznego zwierząt, warunków otoczenia. W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania należy monitorować spożycie płynów i odpowiednio dostosować stężenie roztworu leczniczego. Jeśli nie jest to możliwe, należy zastosować inny produkt leczniczy weterynaryjny.

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

Jak wynika z badań własnych, podanie 30 mg doksycykliny/kg mc. u świń i 45 mg doksycykliny/kg mc. u kur przez 6 dni nie doprowadziło do powstania działań niepożądanych.

W przypadku wystąpienia podejrzanych reakcji toksycznych na skutek przedawkowania należy przerwać leczenie i zastosować odpowiednie leczenie objawowe, jeśli jest wymagane.

4.11 Okres(-y) karencji

Kura, świnia:

Tkanki jadalne – 7 dni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja lub odchowywanych z zamiarem pozyskiwania jaj przeznaczonych do spożycia przez ludzi.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwbakteryjne do stosowania ogólnego, tetracykliny.

Kod ATC vet: QJ01AA02

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Działanie doksyicykliny, należącej do grupy tetracyklin, polega na wpływaniu na podjednostkę mniejszą rybosomu przez blokowanie syntezy białek wskutek przerwania wiązań aminoacylo-tRNA do miejsca receptorowego „i” (od inicjacji) oraz „e” (od elongacji). Większe stężenia hamują proces elongacji łańcucha białkowego oraz inicjację syntezy. Hamujący wpływ tetracyklin na syntezę protein dotyczy przede wszystkim komórek prokariotycznych. W komórkach eukariotycznych z powodu nieszczelności błon komórkowych obserwujemy brak działania. W dawkach terapeutycznych doksyicyklina działa bakteriostatycznie w stosunku do następujących drobnoustrojów: *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Escherichia coli*, *Mycoplasma pneumoniae*.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Doksyicyklina z uwagi na dużą lipofilność łatwo przenika do tkanek. Po wchłonięciu do krwi łączy się z białkami w 80-98% w zależności od gatunku. Maksymalne stężenie osiąga po 0,35 h, u brojlerów C_{max} 54,58 µg/ml, u świń C_{max} 39,91 µg/ml. Wchłanianie leku ogranicza dieta bogata w wapń i magnez, a szczególnie w żelazo.

Doksyicyklina wiąże się odwracalnie z białkami w 80–90% głównie albuminami w 70–80%, stała K_a wynosi 38,7 mol/l. Z uwagi na lipofilność doskonale przenika do tkanek i osiąga w nich wyższe stężenie niż we krwi. Słabo przenika przez barierę krew-mózg. Objętość dystrybucji w stanie stacjonarnym wynosi u kur: $V_{ss} = 0,11$ l/kg, u świń $V_{ss} = 0,53$ l/kg.

Uznaje się, że doksyicyklina częściowo ulega w organizmie przemianom metabolicznym.

Doksyicyklina jest wydalana z organizmu głównie przez nerki 25–55% w formie niezmienionej. Reszta przez przewód pokarmowy wraz z żółcią.

Wpływ na środowisko

Produkt Doksyicyklina 100 Vetos-Farma może być niebezpieczny dla ryb i innych zwierząt i roślin wodnych. Należy stosować specjalne środki ostrożności.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Brak

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 30 dni.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

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

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Worki z folii PET/Al/PE po 100 g, 500 g.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezwytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

Produkt Doksycyklina 100 Vetos-Farma nie powinien przedostawać się do cieków wodnych. Nie zanieczyszczać produktem lub użytymi opakowaniami stawów, cieków wodnych lub rowów.

Obornik od leczonych zwierząt przetrzymywać oddzielnie. W przypadku użycia na pola zastosować orkę głęboką 20 cm oraz dodatkowo w przypadku obornika uzyskanego od brojlerów leczonych produktem stosować dawkę azotu na ha w oborniku nie większą niż 60 kg a pozostałą część do 170 kg N uzupełnić nawozami sztucznymi lub obornikiem od zwierząt nieleczonych.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Okoniewscy „VETOS-FARMA” Sp. z o.o.

ul. Dzierżonowska 21, 58-260 Bielawa, Polska

tel.: 74/833 74 85-8, fax: 74/833 56 69

e-mail: piotr.okoniewski@vetos-farma.com.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2280/13

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

02.05.2013

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

Nie dotyczy