

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Doxyveto, 500 mg/g, proszek do sporządzania roztworu doustnego dla bydła i świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1g produktu zawiera:

doksycyklina	500 mg
(w postaci doksycykliny hyklanu	577 mg)

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do sporządzania roztworu doustnego
Drobny, żółty proszek.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, świnia

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Infekcje układu oddechowego u cieląt i świń wywołane przez wrażliwe na doksycyklinę drobnoustroje.

Cielęta: zapalenie płuc i zapalenie opłucnej, wywołane przez *Pasteurella haemolytica*, *Pasteurella multocida* and *Mycoplasma* spp.

Świnie: zapalenie płuc, zapalenie opłucnej i Zakaźne Zanikowe Zapalenie Nosa; wywołane przez *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Mycoplasma hyorhinis*, *Pasteurella multocida* oraz *Streptococcus suis*.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku na nadwrażliwości na tetracykliny oraz jakąkolwiek substancję pomocniczą produktu.

Nie stosować u bydła z rozwiniętą funkcją przedżołądków.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Należy ściśle przestrzegać dawkowania!

Produkt należy dokładnie wymieszać aby powstał homogenny roztwór.

Lek zmieszany z mlekiem nadaje się do użytku przez 4 godziny od przygotowania.

Nie przekraczać zalecanej dawki.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Produkt powinien być stosowany w oparciu o wyniki testu oporności bakterii wyizolowanych od chorych zwierząt. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie powinno być prowadzone w oparciu o lokalne informacje epidemiologiczne dotyczące wrażliwości izolowanych bakterii.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom
Po przypadkowym połyknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.
Podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego należy używać osobistej odzieży i sprzętu ochronnego, na który składa się: rękawice, fartuch, gogle, aby uniknąć kontaktu ze skórą i błonami śluzowymi.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W trakcie leczenia, w niektórych przypadkach w następstwie stosowania doksycykliny mogą wystąpić zaburzenia flory jelitowej prowadzące do zakłócenia pracy jelit (biegunki). Podobnie jak w przypadku tetracyklin mogą wystąpić reakcje alergiczne oraz nadwrażliwość na światło. W sporadycznych przypadkach zaobserwowano śmiertelne upadki u cieląt spowodowane zaburzeniami pracy serca.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie stosować lub ograniczyć stosowanie doksycykliny w ciąży i w laktacji z powodu odkładania się doksycykliny w młodej tkance kostnej.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Po doustnym podaniu doksycykliny jony wapnia, aluminium, magnezu i żelaza tworzą nierozpuszczalne kompleksy przez to zmniejszając silnie biodostępność tetracyklin. Żelazo wpływa najbardziej na absorpcję doksycykliny. W związku z tym nie powinno się podawać doksycykliny jednocześnie z produktami zawierającymi żelazo. Ponieważ tetracykliny należą głównie do bakteriostatyków nie należy podawać ich ze środkami bakteriobójczymi takimi jak penicyliny i cefalosporyny.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Doxyveto należy podawać w wodzie do picia lub mleku.
Nadmierne ilości żelaza w wodzie pitnej mogą zakłócić rozpuszczalność doksycykliny.
Należy ściśle przestrzegać dawkowania!

Cielęta: 10 mg doksycykliny na 1 kg masy ciała na dzień tj. 1g Doxyveto na 50 kg masy ciała. Podawać przez 3-5 dni.

Świnie: 10 mg doksycykliny na 1 kg masy ciała na dzień tj. 200 - 250 g na 1000 l wody do picia. Przy założeniu, że 1 świnia o wadze 60 kg wypija dziennie 4.8 l wody zawierającej lek, w przypadku koncentracji 250 g / 1000 l, lub 6.1 l wody zawierającej lek, w przypadku koncentracji 200 g / 1000 l wody. Podawać przez 3-5 dni.

Należy określić jak najdokładniej prawidłową masę leczonych zwierząt tak, aby dawka stosowanego antybiotyku nie była zbyt mała. Spożycie przygotowanego roztworu zależy od stanu klinicznego leczonych zwierząt. Należy odpowiednio dostosować stężenie roztworu, tak, aby uzyskać prawidłową dawkę stosowanego antybiotyku u leczonych zwierząt.

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

Przedawkowanie może doprowadzić do zaburzeń żołądkowo-jelitowych. W przypadku wystąpienia objawów klinicznych przedawkowania należy przerwać stosowanie leku. W sporadycznych przypadkach po podaniu doksycykliny, zaobserwowano nagłe upadki u wyjątkowo wrażliwych cieląt.

4.11 Okres (-y) karencji

Tkanki jadalne:

Bydło: 14 dni

Świnie: 7 dni

Nie stosować u krów w okresie laktacji, produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna:

Leki przeciwbakteryjne do stosowania wewnętrznego. Antybiotyki z grupy tetracyklin o działaniu bakteriostatycznym.

Kod ATCvet: QJ01AA02

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Doksycyklina jest antybiotykiem o szerokim spektrum działania należącym do grupy tetracyklin. Antybiotyk ten działa bakteriostatycznie na bakterie Gram-dodatnie, Gram-ujemne i spirochety, *Leptospira*, *Actinomyces* spp., *Rickettsie*, *Mycoplasma* spp. Aktywność swoją osiąga poprzez łączenie się z rybosomami bakteryjnymi prowadząc do zatrzymania syntezy białek. Z przewodu pokarmowego doksycyklina wchłania się wolno (zwłaszcza u cieląt), ale prawie całkowicie.

Aktywność antybakteryjna doksycykliny *in-vitro*, jest większa niż innych (starszych) tetracyklin. Oporność krzyżowa w obrębie tetracyklin występuje głównie u *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus*, *Serratia*, *Klebsiella* i *Corynebacterium* spp.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Doxyveto po podaniu per os resorbuje się powoli, ale praktycznie w całości. Przy dawce dziennej 10 mg/kg m.c. osiągane jest stężenie terapeutyczne we krwi 2 µg/ml (cielęta) oraz 0.5 µg/ml (świnie). Doksycyklina wiązana jest w wysokim stopniu z białkiem osocza krwi (ponad 90%). Okres półtrwania u cieląt wynosi $t_{1/2}$ 9-12 godzin, natomiast u świń 4-6 godzin. Objętość dystrybucyjna u cieląt jest 1.5 l/kg i 0.5 l/kg u świń. U świń stężenie doksycykliny w tkankach płucnych jest około dwa razy wyższe od stężenia we krwi. Doksycyklina eliminowana jest głównie przez nerki, wątrobę, jelita. Wobec czego u zwierząt z obniżoną funkcją nerek nie dochodzi do kumulacji. U świń nie zachodzi biotransformacja. Produkt nie stanowi zagrożenia dla środowiska, gdy stosowany zgodnie z zalecanym schematem terapeutycznym.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Laktoza jednowodna

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Roztwory zasadowe powodują w produkcie Doxyveto wytrącanie się osadu.

6.3 Okres ważności

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 4 tygodnie przy przechowywaniu w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją:

- po rozpuszczeniu w wodzie 24 godziny przy przechowywaniu w temperaturze poniżej 25°C.
- po rozpuszczeniu w mleku 4 godziny przy przechowywaniu w temperaturze poniżej 25°C.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pojemnik polietylenowy (HDPE) zamykany wieczkiem polipropylenowym (PP) z wewnętrzną warstwą z kartonu/Aluminium/PE zawierający 1 kg produktu.
Pojemnik polietylenowy (HDPE) zamykany wieczkiem polipropylenowym (PP) z wewnętrzną warstwą z kartonu/Aluminium/PE zawierający 100 g produktu.
Pojemnik polietylenowy (HDPE) zamykany wieczkiem polipropylenowym (PP) z wewnętrzną warstwą z kartonu/Aluminium/PE zawierający 250 g produktu.
Trójwarstwowa torba laminowana LDPE/Alu/PES, zawierająca 2 kg produktu.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania 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

V.M.D. n.v./s.a.
HogeMauw 900
2370 Arendonk
Belgia

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

1141/01

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 02/01/2001
Data przedłużenia pozwolenia: 28/11/2006; 11/12/2008.

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

Nie dotyczy