

## A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

### 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

DOXYVETO 500 mg/g por ivóvízbe keveréshez sertések és házityúk részére A.U.V.

### 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 g készítmény tartalmaz:

#### Hatóanyag:

Doxiciklin-hiklát 500 mg  
(megfelel 433 mg doxiciklinnek)

#### Segédanyagok:

| A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele |
|---------------------------------------------------------|
| Vízmentes citromsav                                     |
| Laktóz-monohidrát                                       |

Finom sárga homogén por.

### 3. KLINIKAI ADATOK

#### 3.1 Célállat fajok

Sertés, házityúk

#### 3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Sertések és házityúk doxiciklinre érzékeny alábbi kórokozók által előidézett betegségeinek gyógykezelésére:

Sertés: *Actinobacillus pleuropneumoniae* okozta tüdő- és mellhártyagyulladás, *Mycoplasma hyopneumoniae* okozta enzoociás tüdőgyulladás, *Pasteurella multocida* és *Bordetella bronchiseptica* okozta torzító orrgyulladás gyógykezelésére.

Házityúk: *Mycoplasma* fajok okozta idült légzőszervi betegség (CRD) gyógykezelésére.

#### 3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható tetraciklinekkel vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem adható súlyos máj- vagy veseelégtelenségben szenvedő állatoknak.

Nem alkalmazható, ha tetraciklin-rezisztenciát állapítottak meg az állományban, mert fennáll a keresztrezisztencia lehetősége.

#### 3.4 Különleges figyelmeztetések

A beteg állatoknak csökkenhet az étvágyuk, és az ivóvíz felvételük, így szükség esetén a hatóanyag koncentrációt az ivóvízben úgy kell beállítani, hogy az állatok felvegyék az előírt adagot, vagy parenterális kezelést kell alkalmazni.

#### 3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

##### Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

A készítmény csak az állatokból izolált baktériumok érzékenységi vizsgálatának eredménye alapján alkalmazható. A készítmény jellemzőinek összefoglalójában (SPC) található utasításoktól eltérő módon való alkalmazása esetén növekedhet a doxiciklinre rezisztens baktériumok aránya, ami a keresztrezisztencia kialakulásának lehetősége miatt csökkentheti az egyéb tetraciklinekkel való kezelések hatékonyságát.

Figyelemmel kell kísérni az állattartó telepeken a helyes gazdálkodási gyakorlat betartását. Mivel a patogének eradikációja nem mindig lehetséges, a gyógyszeres kezelést a helyes gazdálkodási gyakorlattal, pl. a megfelelő higiénia és szellőztetés fenntartásával és a zsúfoltság elkerülésével együtt kell alkalmazni.

A készítmény csak olyan állomány kezelésére alkalmazható, amelyben a javallatban szereplő betegséget diagnosztizáltak.

#### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A tetraciklinek iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést. Az állatgyógyászati készítmény előkészítése, alkalmazása során az alábbi egyéni védőfelszerelés viselése kötelező: védőruházat, védőszemüveg, védőmaszk (pl. az EN 149 Európai Szabványnak megfelelő egyszer használatos félmaszkos légzőkészülék) és gumikesztyű.

A bőrre vagy szembe kerülést kerülni kell. Amennyiben a készítmény szembe vagy bőrre kerül, bő vízzel azonnal le kell mosni.

Ha az alkalmazást követően bármilyen tünet, például bőrkiütés jelentkezik, azonnal orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását. Az arc, az ajkak, a szemek duzzanata, vagy a légzési nehézségek a súlyosabb tünetek közé tartoznak, amelyek sürgős orvosi ellátást igényelnek.

A készítmény használata közben tilos dohányozni, enni és inni.

A készítmény használata után kezet kell mosni!

### 3.6 Mellékhatások

Háziatyúk:

|                                                                                            |                                       |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
| Ritka<br>(10 000 kezelt állatból több mint 1-nél,<br>de kevesebb mint 10-nél jelentkezik): | allergiás reakció,<br>fényérzékenység |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|

Sertés:

|                                                                                            |                                       |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
| Ritka<br>(10 000 kezelt állatból több mint 1-nél,<br>de kevesebb mint 10-nél jelentkezik): | allergiás reakció,<br>fényérzékenység |
| Meghatározatlan gyakoriság (a rendelkezésre álló adatokból nem megállapítható)             | fogak elszíneződése*                  |

\*A késői vemhesség szakaszában, a fogfejlődés időszaka alatt adott doxiciklin beépül a fogakba, és azok elszíneződését okozza.

Ha mellékhatások jelentkeznek, a kezelést abba kell hagyni.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a címkeszöveg 17 pontjában.

### 3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Egerek, patkányok és kutyák végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény nem rendelkezik bizonyított teratogén, fötotoxikus vagy maternotoxikus hatással.

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága kocákban nem igazolt vemhesség és laktáció idején.

Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

### 3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

Nem adható együtt baktericid hatású antibiotikumokkal, például penicillinekkal vagy cefalosporinokkal.

A doxiciklin kelátokat képez két- és háromértékű kationokkal, ezért kalcium, magnézium és vas ionok jelenlétében csökkenhet a felszívódása. Kevésbé érzékeny a kelátképződésre, mint az egyéb tetraciklinek.

A doxiciklin felszívódását a bélcsatornából a tej, a tejkészítmények, az antacidok és a kaolin gátolja.

Mikroszómális enziminduktorok (pl. fenobarbitál) csökkentik a doxiciklin plazma felezési idejét. A doxiciklin felszívódását az elfogyasztott takarmány nem befolyásolja.

### 3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Alkalmazás módja: szájon át, ivóvízbe keverve lökésterápia vagy folyamatos itatás formájában.

Általános adagja:

**Sertés:** 15 mg doxiciklin-hiklát/ttkg/nap (30 mg DOXYVETO 500 mg/g por belsőleges oldathoz sertések és házityúk részére A.U.V. /ttkg/nap), 5 napon át.

**Házityúk:** 25 mg doxiciklin-hiklát /ttkg/nap (50 mg DOXYVETO 500 mg/g por belsőleges oldathoz sertések és házityúk részére A.U.V./ttkg/nap), 5 napon át.

Folyamatos adagolás esetén a testtömeg alapján számított gyógyszer mennyiséget az egy nap alatt elfogyasztandó ivóvízbe kell keverni, az alábbi képlet szerint:

$$\frac{\text{mg készítmény} / \text{testtömeg kg} / \text{nap} \times \text{A kezelendő állatok átlagos testtömege}}{\text{Átlagos napi vízfogyasztás (liter/ állat)}} = \dots \text{ mg készítmény} / \text{egy liter ivóvíz}$$

Ha a kiserelési egység nem egyszerre kerül felhasználásra, megfelelően kalibrált mérőberendezés használata javasolt. Ajánlatos koncentrált törzsoldatot készíteni, amely egy liter ivóvízben legfeljebb 100 gramm terméket tartalmaz, és ezt hígítani tovább a terápiás koncentrációra, szükség szerint. A koncentrált oldat proporcionális gyógyszeradagolóban is alkalmazható. A vizet addig kell keverni, amíg a termék teljesen fel nem oldódik.

Lökésterápia esetén a testtömeg alapján számított gyógyszer mennyiséget a 3 óra alatt elfogyasztandó ivóvízmennyiségbe kell keverni, majd gyógyszermentes ivóvizet kell itatni az állatokkal.

A megfelelő adagolás érdekében az állatok testtömegét a lehető legpontosabban meg kell határozni. A medikált ivóvíz felvétele függ az állatok klinikai állapotától. A megfelelő adagolás érdekében ennek megfelelően kell módosítani az ivóvíz doxiciklin-koncentrációját. A kezelés ideje alatt a medikált ivóvíz kizárólagos ivóvízforrásként szolgáljon. Folyamatos itatás esetében a napi mennyiséget olyan módon kell az ivóvízhez adagolni, hogy a teljes gyógyszer mennyiség 24 óra alatt elfogyjon. A medikált ivóvizet 24 óránként frissen kell elkészíteni.

A gyógyszeres kezelés befejezése után az itatórendszert megfelelően meg kell tisztítani annak érdekében, hogy a hatóanyag szubterápiás mennyiségének bevétele elkerülhető legyen.

### 3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

A használati utasításban feltüntetett adagot nem szabad túllépni. Irodalmi adatok szerint a terápiás adag háromszoros túllépése esetén sertéseken a vese tömegének növekedését írták le, azonban ez nem okozott klinikai tüneteket az állatokon.

### 3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

### 3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Sertés hús és egyéb ehető szövetek: 10 nap.

Házityúk hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap.

Tojás: A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tojást termelő, vagy arra szánt madarak kezelésére nem engedélyezett.

## 4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

### 4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QJ01AA02

### 4.2 Farmakodinámia

Hatásmechanizmus:

A doxiciklin a tetraciklinek csoportjába tartozó, bakteriosztatikus hatású antibiotikum. A csoport tagjaihoz képest lipoldékonysága magasabb, ezáltal a biológiai membránokon, a baktériumok sejtfalán könnyebben átdiffundál.

A doxiciklin a bakteriális fehérjeszintézist akadályozza meg a bakteriális riboszóma 30S alegységéhez kötődve. Az aminoacil-tRNS így nem tud az mRNS-riboszóma komplexhez csatlakozni, és a képződő fehérjelánc további felépülése leáll.

### 4.3 Farmakokinetika

A doxiciklin a gyomor-bélcsatornából gyorsan felszívódik, a maximális plazmakoncentrációt a beadástól számított 2-6 óra múlva éri el. A terápiás vérszint 24 óráig fennmarad. A doxiciklin biológiai hasznosulása per os alkalmazás esetén kb. 33%. A plazma proteinekhez jól kötődik, az arány 93%. Steady state stádiumban a szöveti megoszlása ( $V_{ss}$ ) 1,2 l/kg. Sertésekben 10 mg/ttkg dózis szájon át való 8 napos alkalmazása esetén az átlagos steady state koncentráció 1,2 µg/ml (a  $C_{min}$  0,9 µg/ml és a steady state  $C_{max}$  1,5 µg/ml). A doxiciklin jól eloszlik a szervezet szöveteiben, átjut a placentán, de kevésbé jut a cerebrospinális folyadékba. A szövet/plazma megoszlási arány 1 : 3 a tüdőben, és 2 : 3 az orr nyálkahártyájában. A csontosodási helyeken depozitumok képződnek. A doxiciklin erőteljesen metabolizálódik, főként a bélsárral, kisebb mértékben a vesén keresztül, a vizelettel ürül.

## 5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

### 5.1 Főbb inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

### 5.2 Felhasználhatósági időtartam

#### *Fóliatasak*

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 3 hét.

Az előírás szerinti feloldás után felhasználható: 24 óra.

#### *Tartály*

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 3 hónap.

Az előírás szerinti feloldás után felhasználható: 24 óra.

### 5.3 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 25 °C-on, eredeti csomagolásban, száraz helyen tárolandó.

A csomagolás felbontott széleit vissza kell hajtani, majd a mellékelt csíptetővel szorosan le kell zárni.

### 5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

#### *Fóliatasak*

1 kg triplex (poliészter/alumínium/polietilén) visszazárható fóliatasakban.

#### *Tartály*

100 g-os és 1 kg-os kerek, fehér HDPE tartály, kartonpapír/alumínium/PE belső rétegű polipropilén fedéllel zárva.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

### 5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet természetes vizekbe, mert a hatóanyagok veszélyesek lehetnek a halakra és más vízi élőlényekre.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

**6. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

V.M.D. nv/sa  
Hoge Mauw 900,  
B-2370 Arendonk  
Belgium

**7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

2588/3/09 MgSzH-ÁTI (1 kg fóliatasakban)  
2588/7/09 MgSzH-ÁTI (100 g tartályban)  
2588/8/09 MgSzH-ÁTI (1 kg tartályban)

**8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2000. október 16.

**9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

2023. augusztus 7.

**10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA**

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).