

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Doxymina, 200 mg/g, proszek do podawania w wodzie do picia dla kur

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1g produktu zawiera:

Substancja czynna:
doksycyliny hyklan 200 mg/g

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do podawania w wodzie do picia
Żółtawy proszek z dopuszczalnym zielonkawym odcieniem.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kura

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Zakażenia bakteryjne układu pokarmowego wywołane przez drobnoustroje z rodzajów *E. coli* i *Salmonella spp.*. Infekcje mykoplazmowe wywołane przez *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae* i *Mycoplasma meleagridis*.

Zakażenia wywołane przez *Pasteurella multocida* (cholera drobiu).

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku występowania nadwrażliwości na substancję czynną lub inny składnik produktu.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania u każdego z docelowych gatunków zwierząt

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

Zaobserwowano wysoki stopień oporności *E. coli* wyizolowanej od kurcząt na tetracykliny. Dlatego w leczeniu zakażeń wywołanych przez *E. coli* produkt należy stosować wyłącznie po przeprowadzeniu badań wrażliwości.

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

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 bakterii.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom
Brak

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nieznane

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w okresie nieśności nie zostało określone.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Nie stosować równocześnie z antybiotykami o działaniu bakteriobójczym (penicyliny, cefalosporyny, aminoglikozydy) ze względu na antagonizm działania.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Do stosowania w wodzie pitnej.

10 mg hyklanu doksycykliny/kg masy ciała/dobę, co odpowiada 50 mg Doxyminy na kg masy ciała przez 3-5 dni.

Na podstawie zalecanej dawki oraz liczby i masy ptaków, które mają być leczone, należy obliczyć ilość dobową Doxyminy za pomocą następującego wzoru:

$$\frac{50 \text{ mg Doxyminy / kg masy ciała/dobę} \times \text{Średnia masa ciała(kg) leczonych ptaków}}{\text{Średnie dzienne spożycie wody (l) na ptaka}} = \dots \text{ mg Doxyminy na l wody pitnej}$$

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 pitnej.

W przypadku zastosowania części zawartości opakowania zaleca się wykorzystanie odpowiednio skalibrowanych przyrządów mierniczych. Dawkę dobową należy dodać do wody pitnej 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 gramów 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.

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

Nie są znane objawy przedawkowania u kur. Podawanie indykom Doxyminy w dawce 2,5 g preparatu na 1 litr wody do picia dziennie (pięciokrotnie wyższej dawki od dawki leczniczej zalecanej dla kur) nie spowodowało zmian w wartościach badanych parametrów hematologicznych, ilości zjadanej paszy i wypijanej wody.

4.11 Okres (-y) karencji

Tkanki jadalne - 7 dni.

Nie stosować u kur niosek, których jaja są przeznaczone do spożycia przez ludzi.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwbakteryjne do stosowania wewnętrznego – tetracykliny.
KodATCvet QJ01AA02

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Doksycyklina jest antybiotykiem o właściwościach bakteriostatycznych, należącym do tetracyklin II-generacji. Mechanizm działania tej grupy leków przeciwbakteryjnych polega na wiązaniu się z podjednostką 30S rybosomów, co uniemożliwia translację, czego efektem jest zahamowanie syntezy białek w komórce bakteryjnej. Przy większych dawkach doksycyklina wykazuje działanie bakteriobójcze. Doksycyklina jest skuteczna przeciwko szerokiemu spektrum drobnoustrojów Gram-dodatnich, jak i Gram-ujemnych, tlenowych i beztlenowych, w tym przeciwko przedstawicielom rodzin *Mycoplasmataceae*, *Chlamydiaceae*, *Rickettsiaceae*, a także przeciwko niektórym pierwotniakom (*Plasmodium* i *Entamoeba*). Doksycyklina, podobnie do innych tetracyklin jest skuteczna w zwalczaniu zakażeń wywołanych przez bakterie z rodziny *Enterobacteriaceae*, *Pasteurellaceae* (w zależności od gatunku i dawki), a także paciorkowce i gronkowce. Na działanie doksycykliny stosunkowo odporne są szczepy bakteryjne należące do rodzajów *Proteus*, *Salmonella*, *Shigella*, *Pseudomonas*, *Vibrio*, *Aerobacter* oraz gatunek *Streptococcus fecalis*. Obserwuje się narastającą oporność wśród szczepów z rodzaju *Campylobacter* i gatunku *Staphylococcus aureus*. Oporność na tetracykliny jest cechą kodowaną zarówno przez geny chromosomalne, jak i plazmidowe, które wyrażają się w postaci zmniejszenia stopnia przepuszczalności błon bakteryjnych dla tetracyklin, ograniczenie systemu transportu lub przez zwiększenie wydalania antybiotyku na zewnątrz komórki bakteryjnej. Skuteczność antybakteryjna in vitro wyrażona w formie wartości MIC dla doksycykliny wynosi: dla drobnoustrojów z rodzaju *Salmonella* 0,6-12,5 µg/ml, dla drobnoustrojów z rodzaju *Escherichia* 0,9-12,5 µg/ml, dla drobnoustrojów z rodzaju *Mycoplasma* 0,15 – 0,5 µg/ml. Należy jednak zauważyć, że o ile wrażliwość mykoplazm jest zwykle zbliżona to w grupie *Enterobacteriaceae* są znaczne różnice wartości MIC. Wynika to z obecności lub braku oporności na doksycyklinę w konkretnych populacjach bakterii.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym 7-tygodniowym broilerom kurzym w dawce 10,0 mg/kg m.c. doksycyklina jest szybko i łatwo absorbowana z przewodu pokarmowego – $t_{1/2}$ wynosi $0,39 \pm 0,03$ h. Maksymalne stężenie we krwi wynosiło $4,47 \pm 0,16$ µg/ml, a czas w którym C_{max} zostało osiągnięte wynosił $1,77 \pm 0,06$ h. Biodostępność określono na poziomie $73,4 \pm 2,5$ %. Lek posiada długi okres półtrwania wynoszący 15-22 godziny. Niezależnie od drogi podania, doksycyklina podlega szybkiej dystrybucji w organizmie osiągając wysoki poziom w tkankach. Może być metabolizowana w ponad 40 %. Wydalana jest w znacznych ilościach z kałem i z żółcią w większości w formie aktywnej.

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Skład jakościowy substancji pomocniczych

Sacharoza

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie podawać łącznie ze związkami wapnia i magnezu, ze względu na możliwe tworzenie niewchłanianych chelatów.

6.3 Okres ważności

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 7 dni.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

6.4 Specjalne środki ostrożności przechowywaniu i transporcie

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

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pojemniki PP, zamykane wieczkiem z LDPE, zawierające 100 g, 500g i 1 kg preparatu. Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

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

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Biowet Drwalew sp. z o.o.
ul. Grójecka 6, 05-651 Drwalew
tel./fax.: 48 664 98 00, 48 664 99 32
e-mail: info@biowet-drwalew.pl

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

1250/02

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 25.03.2002
Data przedłużenia terminu ważności pozwolenia: 22.12.2008

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy