

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

DFV DOXIVET 200 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě pro prasata a kura domácího

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

Léčivé látky:

Doxycyclini hyclas 230 mg

odpovídá 200 mg doxycyclinum

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Bezvodý ethanol	
Propylenglykol	

Čirý žlutohnědý roztok.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Prasata a kura domácí (brojleři, kuřice, plemenné nosnice)

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Prasata: K léčbě klinických příznaků spojených s respiračním onemocněním prasat vyvolaným *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* a *Mycoplasma hyopneumoniae* citlivými k doxycyklinu.

Kura domácí: Při výskytu klinického onemocnění v hejnu ke snížení mortality, morbidity a klinických příznaků a ke snížení lézí při pasteurelóze vyvolané *Pasteurella multocida* nebo pro snížení morbidity a lézí při respiračních infekcích vyvolaných *Ornithobacterium rhinotracheale* (ORT).

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u zvířat s poruchou funkce jater.

3.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Vzhledem k pravděpodobné variabilitě (čas, zeměpisné faktory) v citlivosti bakterií k doxycyklinu, kde zvláště hodnoty citlivosti *A. pleuropneumoniae* a *O. rhinotracheale* se mohou mezi jednotlivými zeměmi a dokonce i mezi jednotlivými chovy lišit, se doporučuje provést odběr bakteriologických vzorků a stanovení citlivosti. Použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být založeno na kultivaci a výsledcích stanovení citlivosti mikroorganismů pocházejících z výskytu případů onemocnění na farmě. Pokud to není možné, je nutné založit terapii na místních (na úrovni regionu, farmy) epizootologických informacích a znalostech o citlivosti cílové bakterie.

Protože nemusí být dosaženo eradikace cílových patogenů, je zapotřebí léčbu kombinovat se správnou chovatelskou praxí, např. dobrou hygienou, správným větráním a dostatkem prostoru pro zvířata.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Lidé se známou přecitlivělostí na tetracykliny by při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem nebo medikovaným roztokem měli postupovat obezřetně.

Během přípravy a podávání medikované pitné vody zabraňte styku kůží. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z rukavic (např. gumové nebo latexové).

V případě vniknutí do očí nebo styku s kůží opláchněte postižené místo velkým množstvím čisté vody a v případě podráždění, vyhledejte lékařskou pomoc. Po nakládání s veterinárním léčivým přípravkem si ihned umyjte ruce a potřísněnou kůži vodou.

Pokud se u vás objeví postexpoziční příznaky, jako např. kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto upozornění. Otok obličeje, rtů a očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou pomoc.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem nekuřte, nejezte ani nepijte.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem zabraňte přímému styku s kůží a očima, aby nedošlo k senzibilizaci a kontaktní dermatitidě.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Prasata a kur domácí (brojleři, kuřice, chovné nosnice)

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Fotosenzitivita Alergické reakce
---	-------------------------------------

Pokud se objeví podezření na nežádoucí účinky, léčbu je nutno přerušit.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci nebo na vnitřním obalu.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Doxycyklin má nízkou afinitu k tvorbě komplexů s vápníkem a studie prokázaly, že doxycyklin téměř neovlivňuje tvorbu kostry. Po podání terapeutických dávek doxycyklinu nebyly u drůbeže pozorovány žádné negativní účinky. Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace.

Březost a laktace:

Použití není doporučeno během březosti a laktace.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nekombinujte s antibiotiky s baktericidním účinkem, např. s peniciliny nebo cefalosporiny.

Absorpce doxycyklinu může být snížena za přítomnosti velkého množství vápníku, železa, hořčíku a hliníku v krmivu. Nepodávejte společně s antacidy, kaolinem a přípravky s obsahem železa. Doporučuje se, aby interval mezi podáním jiných přípravků s obsahem polyvalentních kationtů a tímto přípravkem byl 1-2 hodiny, protože tyto přípravky omezují absorpci tetracyklinů.

Doxycyklin zvyšuje účinek antikoagulačních přípravků.

Rozpustnost přípravku závisí na pH, přičemž přípravek se vysráží, pokud se smíchá s alkalickým roztokem.

Neskladujte pitnou vodu v kovových nádobách.

3.9 Cesty podání a dávkování

Podání v pitné vodě

Doporučená dávka u prasat je:

12,5 mg doxycyklin-hyklátu (0,054 ml přípravku) na 1 kg živé hmotnosti a den po dobu 4 po sobě jdoucích dnů. Pokud během této doby nedojde ke zlepšení klinických příznaků, je zapotřebí diagnózu přehodnotit a léčbu změnit. V případě závažných infekcí lze dobu léčby prodloužit na maximálně 8 po sobě jdoucích dnů dle rozhodnutí ošetřujícího veterinárního lékaře.

Doporučená dávka u kura domácího je:

10 mg doxycyklin-hyklátu (0,043 ml přípravku) na kilogram živé hmotnosti a den po dobu 3-4 po sobě jdoucích dnů v případě infekce vyvolané *P. multocida* a 20 mg doxycyklin-hyklátu (0,087 ml přípravku) na kilogram živé hmotnosti a den po dobu 3-4 po sobě jdoucích dnů v případě infekce vyvolané *O. rhinotracheale*.

Na základě doporučené dávky a počtu a hmotnosti zvířat, která je třeba léčit, se přesná denní koncentrace veterinárního léčivého přípravku vypočítá podle následujícího vzorce:

$$\frac{\dots \text{ml veterinárního léčivého přípravku/ kg živé hmotnosti / den}}{\text{průměrná denní spotřeba vody (l/jedno zvíře)}} \times \text{průměrná živá hmotnost (kg) léčených zvířat} = \text{ml veterinárního léčivého přípravku na 1 l pitné vody}$$

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost. Příjem medikované vody závisí na klinickém stavu zvířat. Pro dosažení správného dávkování může být nutné odpovídajícím způsobem upravit koncentraci doxycyklinu. Doporučuje se používat vhodně kalibrované měřicí prostředky.

Denní dávka léčivého přípravku, která se má přidat do pitné vody má být vždy taková, aby se všechna medikovaná voda spotřebovala během 24 hodin. Pitnou vodu obsahující léčivý přípravek je zapotřebí připravovat každých 24 hodin čerstvou. Rozpustnost přípravku závisí na pH, přičemž přípravek se vysráží, pokud se míchá v alkalické tvrdé pitné vodě. Během léčby by zvířata neměla mít přístup k jiným zdrojům vody než k vodě obsahující léčivý přípravek.

Ke stanovení množství přípravku, které má být přidáno do pitné vody, lze rovněž využít hmotnost roztoku léčivého přípravku. V tomto případě je nutno počítat s korekcí pomocí hustoty podle následujícího vzorce:

$$\text{Množství přípravku, které má být přidáno do pitné vody (g/l)} = \text{Množství přípravku, které má být přidáno do pitné vody (ml/l)} \times 1,075 \text{ (g/ml)}$$

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc, antidota)

Předávkování až 1,6násobkem uvedené doporučené dávky nevedlo k žádným klinickým projevům, které lze spojit s prováděnou léčbou. Drůbež snáší dvojnásobné předávkování (40 mg/kg ž. hm.) bez jakýchkoliv klinických projevů.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobiálních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Prasata:

- Maso: 4 dny

Kur domácí:

- Maso: 3 dny, po dávce 10 mg/kg živé hmotnosti po dobu 4 dnů.
- Maso: 12 dnů, po dávce 20 mg/kg živé hmotnosti po dobu 4 dnů.
- Vejce: Nepoužívat u nosnic, jejichž vejce jsou určena pro lidskou spotřebu. Nepoužívejte během 4 týdnů před počátkem snášky.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QJ01AA02

4.2 Farmakodynamika

Doxycyklin patří do skupiny tetracyklinových antibiotik. Tato antibiotika mají široké spektrum účinnosti proti mikroorganismům a sdílí stejnou základní strukturu polycyklického naftacenkarboxamidu.

Doxycyklin je primárně bakteriostatický. Působí inhibicí bakteriální proteosyntézy. Inhibice syntézy bakteriálních proteinů má za následek narušení všech funkcí nezbytných k životu bakterie. Zvláště narušuje dělení buněk a tvorbu buněčné stěny.

Doxycyklin je širokospektrální antibiotikum, které je účinné vůči celé řadě grampozitivních a gramnegativních aerobních a anaerobních mikroorganismů, mykoplazmat, chlamydie a riketsie.

V případě *Ornithobacterium rhinotracheale* výsledky prokazují značnou variabilitu od nízké až po vysokou citlivosti v závislosti na zeměpisné oblasti, odkud izoláty pocházejí.

U patogenů prasat se rezistence k doxycyklinu může změnit, zvláště hodnoty citlivosti *A. pleuropneumoniae* se mohou lišit pro jednotlivé státy, a dokonce i pro jednotlivé farmy.

Byly zaznamenány čtyři mechanismy získané rezistence mikroorganismů k tetracyklinům: Snížená akumulace tetracyklinů (snížená propustnost bakteriální buněčné stěny a aktivní eflux), proteinová ochrana bakteriálního ribozomu, enzymatická inaktivace antibiotik a mutace rRNA (brání tetracyklinu navázat se na ribozom). Rezistence k tetracyklinu je obvykle získána prostřednictvím plazmidů nebo jiných mobilních elementů (např. konjugativních transpozonů). Byla rovněž popsána zkrřížená rezistence mezi tetracykliny. Vzhledem k vyšší rozpustnosti v tucích a větší schopnosti procházet buněčnými membránami (v porovnání s tetracyklinem) si doxycyklin uchovává určitý stupeň účinnosti proti mikroorganismům se získanou rezistencí na tetracykliny.

4.3 Farmakokinetika

Doxycyklin je absorbován v žaludku a v proximální části duodena. V porovnání se staršími tetracykliny je absorpce doxycyklinu méně ovlivněna přítomností bivalentních kationtů v potravě. Biologická dostupnost u prasat ve výkrmu je přibližně 21 %.

Po perorálním podání u prasat v dávce 12,8 mg/kg ž. hm. se koncentrace v ustáleném stavu pohybují během léčby v rozmezí od C_{min} 0,40 $\mu\text{g/ml}$ v časných ranních hodinách do C_{max} 0,87 $\mu\text{g/ml}$ v pozdních odpoledních hodinách.

Po podání doxycyklin-hyklátu u kura domácího v dávce 21 mg/kg živé hmotnosti bylo dosaženo průměrných plazmatických koncentrací nad 1 $\mu\text{g/ml}$ během 6 hodin a tyto koncentrace přetrvávaly ještě 6 hodin po ukončení medikace. Od 24 hodin do 96 hodin po zahájení léčby plazmatické koncentrace doxycyklinu přesahovaly 2 $\mu\text{g/ml}$. Po podání doxycyklin-hyklátu v dávce 10 mg/kg živé hmotnosti se ustálené plazmatické koncentrace pohybovaly v rozmezí 0,75 až 0,93 $\mu\text{g/g}$ mezi 12. a 96. hodinou po zahájení léčby.

Protože je doxycyklin vysoce rozpustný v tucích, dobře proniká do tkání. Tkáň dýchacích cest: pro doxycyklin byly udávány poměry hladin v porovnání s plazmatickými 1,3 (zdravé plíce), 1,9 (plíce zasažené pneumonií) a 2,3 (nosní sliznice). Vazba na plazmatické bílkoviny je vysoká (nad 90 %). Doxycyklin se vzácně metabolizuje. Doxycyklin se primárně vylučuje trusem.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Rozpustnost doxycyklinu závisí na pH. V alkalickém roztoku dojde ke srážení.

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

Nejsou k dispozici žádné informace o potenciálních interakcích nebo inkompatibilitách tohoto veterinárního léčivého přípravku podávaného perorálně přimícháním do pitné vody nebo tekutého krmiva obsahující/ho biocidní přípravky, doplňky do krmiva nebo jiné látky používané v pitné vodě.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců.

Doba použitelnosti po rozpuštění nebo rekonstituci podle návodu: 24 hodin po rozpuštění v pitné vodě.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Druh obalu:

HDPE obal s hliníkovým kroužkem proti neoprávněné manipulaci a HDPE šroubovacím uzávěrem.

Velikosti balení:

1 litr a 5 litrů.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

DIVASA-FARMAVIC S.A.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/073/11-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 5. 9. 2011

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

03/2026

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).