

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Respidox 750 mg/g por ivóvízbe keveréshez sertések számára

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 g készítmény tartalmaz:

Hatóanyag:

Doxiciklin: 750 mg

(megfelel 932,8 mg doxiciklin-hiklátnak)

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
Vízmentes kolloid szilícium-dioxid
Magnézium-sztearát
Laktóz-monohidrát

Sárga, homogén, konglomerátummentes por

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Sertés.

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Sertés doxiciklinre érzékeny *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica* és *Mycoplasma hyopneumonia* törzsek által okozott légzőszervi fertőzéseinek gyógykezelésére.

3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal, vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem adható súlyos máj- vagy veseelégtelenségben szenvedő állatoknak.

Nem alkalmazható tetraciklinekkel szembeni ismert rezisztencia esetén.

3.4 Különleges figyelmeztetések

Az aluldozírozás és a nem megfelelő időtartamú gyógykezelés kerülendő, mert elősegíti a baktériumokban a rezisztencia kialakulását.

A betegség befolyásolhatja az állatok étvágyát és ivóvíz-felvételét, így szükség esetén parenterális kezelést kell alkalmazni.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

A baktériumok doxiciklin-érzékenységének lehetséges (időbeli, földrajzi) változékonysága miatt az adott gazdaságban megbetegedett állatokból bakteriológiai mintavétel és antibiotikum-érzékenységi teszt végzése javasolt. Az állatgyógyászati készítmény nem megfelelő alkalmazása növelheti a doxiciklinnel szemben rezisztens baktériumok előfordulásának kockázatát és csökkentheti az egyéb tetraciklinekkel végzett kezelés hatékonyságát a lehetséges keresztrezisztencia miatt. 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.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Az állatgyógyászati készítmény bőrrel vagy szemmel érintkezve (por és oldat formájában), vagy belélegezve bőrgyulladást és/vagy túlérzékenységi reakciót okozhat. Tetraciklinekkel szembeni ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

Az állatgyógyászati készítmény ivóvízbe való keverése során be kell tartani az általános munkavédelmi óvrendszabályokat. Az állatgyógyászati készítmény előkészítése, alkalmazása során az alábbi egyéni védőfelszerelés viselése kötelező: impregnált kesztyűt (például gumi vagy latex anyagból) és megfelelő porvédő maszkot (pl. az EN 149 Európai Szabványnak megfelelő egyszer használatos félmaszkos légzőkészüléket) kell viselni. Az állatgyógyászati készítmény bekeverése során kerülni kell annak bőrre vagy nyálkahártyára kerülését. A bőrre vagy szembe jutott készítményt bő vízzel le kell mosni.

Ha az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést követően bőrkiütés jelentkezik, orvoshoz kell fordulni megmutatva ezt a figyelmeztetést. A súlyosabb tünetek, úgymint az arc, az ajkak vagy a szemek duzzanata, illetve a nehézlégzés sürgős orvosi ellátást igényelnek.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Sertés:

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Hasmenés ¹ , a gyomor-bélflóra rendellenessége ¹ Allergiás reakciók ¹ Fényérzékenység ¹
---	---

¹ Amennyiben feltételezett mellékhatások jelentkeznek, az állatgyógyászati készítmény adagolását abba kell hagyni, és a nemkívánatos reakciót mutató állatokat szükség esetén tünetileg kell kezelni.

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, vagy annak helyi képviselője felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé.

A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség:

A vemhesség ideje alatt nem alkalmazható.

3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

Baktericid hatású antibiotikumok (pl. penicillinek, cefalosporinok, trimethoprim) egyidejű használata antagonistá hatást eredményezhet.

A tetraciklinek felszívódását és így biológiai hasznosulását egyes polivalens kationok (pl. Ca²⁺, Mg²⁺, Zn²⁺ és Fe³⁺) csökkentik.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Szájon át, ivóvízbe keverve alkalmazandó.

Általános adag: 10,5 mg doxiciklin/ttkg/nap (14 mg készítmény/ttkg/nap) 5 napon keresztül.

Az ivóvízbe keverendő pontos napi mennyiséget a javasolt dózis, valamint a kezelendő állatok száma és testtömege alapján kell kiszámolni a következő képlet szerint:

mg állatgyógyászati készítmény / testtömeg kg / nap x a
kezelendő állatok testtömegének (kg) átlaga

átlagos napi vízfogyasztás (liter) / állat

= ... mg állatgyógyászati készítmény / egy
liter ivóvíz

A megfelelő adagolás érdekében az állatok testtömegét a lehető legpontosabban meg kell határozni. A gyógyszerezett víz felvétele függ az állatok klinikai állapotától. A megfelelő adagolás érdekében előfordulhat, hogy módosítani kell az állatgyógyászati készítmény koncentrációját az ivóvízben. A megfelelő vízfogyasztás végett biztosítani kell, hogy a kezelendő állatok szabadon hozzájuthassanak a medikált ivóvízhez. A kezelés ideje alatt a gyógyszerezett ivóvíz kizárólagos ivóvízforrásként szolgáljon. Nem teljes csomag felhasználása során megfelelően kalibrált mérőeszköz szükséges. A napi mennyiséget úgy kell az ivóvízhez adagolni, hogy a teljes gyógyszer mennyiséget az állatok 24 óra alatt elfogyassák. A gyógyszeres ivóvizet 24 óránként frissen kell készíteni. Ajánlott először kb. 100 g állatgyógyászati készítményt 1 liter vízben feloldani, és ezt a koncentrátumot a megfelelő terápiás töménységre hígítani. Alternatív megoldásként a koncentrált oldatot proporcionális gyógyszeradagolóval lehet az ivóvízbe juttatni. A gyógyszeres kezelés befejezése után az itatórendszert megfelelően meg kell tisztítani annak érdekében, hogy a hatóanyag szubterápiás mennyiségének bevitele elkerülhető legyen. A fel nem használt medikált ivóvizet a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni. Ha a kezelés folyamán klinikai javulás nem észlelhető, szükség lehet a diagnózis felülvizsgálatára és a terápia megváltoztatására. Az állatgyógyászati készítményt csak egyedileg etetett állatok vagy olyan kisebb állatcsoport kezelésére lehet alkalmazni, ahol az egyes állatok által történő felvétel hatékonyan ellenőrizhető.

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

Amennyiben súlyos mértékű túladagolás következtében toxikus tünetek lépnek fel, a kezelést abba kell hagyni, és a tüneteket mutató állatokat szükség szerint tünetileg kell kezelni.

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: 4 nap.

4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QJ01AA02

4.2 Farmakodinámia

A doxiciklin bakteriosztatikus hatású félszintetikus tetraciklin származék. Hatásspektruma széles, magába foglal bizonyos a Gram-pozitív és a Gram-negatív, aerob és anaerob baktériumokat, valamint antimikrobiális hatékonyságot mutat a mikoplazmák ellen is. A tetraciklinek a baktériumok 30S riboszómális alegységéhez kötődnek az mRNS foszfátcsoportjával alkotott kelátként. Gátolják továbbá a tRNS és az mRNS kapcsolódását, és ez által a bakteriális fehérjeszintézist.

A rezisztencia plazmidok segítségével átvihető. A tetraciklin csoporton belül teljes körű a keresztrezisztencia a csoport tagjai között.

4.3 Farmakokinetika

Szájon át történő adagolást követően a doxiciklin felszívódása jó. A többi tetraciklinhez hasonlóan táplálék, illetve kationok jelenlétében a felszívódás hatékonysága csökken.

Sertésben a hatóanyag egyszeri beadását (10 mg/ttkg) követő 12-24 órában a plazmakoncentrációk $\geq 0,25$ – $0,5$ $\mu\text{g/ml}$ értéket mutatnak. Egyszeri 10,5 mg doxiciklin/ttkg koncentrációban szájon át történő adagolás esetén megfelelően táplált sertésekben a farmakokinetikai paraméterek a következőképpen alakulnak:

$C_{\max}=1,52 \pm 0,62 \mu\text{g/ml}$; $T_{\max}=2,3 \pm 1,22 \text{ h}$; $t_{1/2a}=0,77 \text{ h}$; $t_{1/2el}=2,9 \text{ h}$; $V=0,97 \pm 0,77 \text{ L/kg}$; $Cl=4,77 \pm 1,35 \text{ L/h}$; $MRT=7,36 \pm 2,68 \text{ h}$; $F=25,9 \pm 18,2\%$. A RESPIDOX 750 mg/g por ivóvízbe keveréshez sertések számára 5 napon át történő itatásos adagolását (14 mg/ttkg/nap, azaz 10,5 mg doxiciklin /ttkg/nap) követően a terápiás aktív plazmakoncentráció 0,83 $\mu\text{g/ml}$ és 0,96 $\mu\text{g/ml}$ értékek között ingadozik.

A kifejezett lipofil tulajdonsága miatt a doxiciklin jól oszlik meg a szövetekben. Sertés tüdőszövetében kétszer magasabb koncentrációt lehet mérni, mint a vérplazmában. A doxiciklin legnagyobb hányada a bélsárral távozik (a hatóanyag bélszekréció révén és az epével egyaránt ürül), kisebb része a vesén át választódik ki.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem áll rendelkezésre információ a lehetséges kölcsönhatásokról és inkompatibilitásokról, ha az állatgyógyászati készítményt szájon át, biocid terméket, takarmány kiegészítőt vagy más ivóvízben alkalmazott hatóanyagot tartalmazó ivóvízbe keverve alkalmazzák.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 4 évig.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 napig.

Az előírás szerinti hígítás vagy feloldás után felhasználható: 24 óráig.

5.3 Különleges tárolási előírások

25 °C alatt tárolandó. Az eredeti csomagolásban tárolandó. A gyógyszer zacskója/zsákja jól lezárva tartandó a fénytől és a nedvességtől való megóvás érdekében.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

Többrétegű alufólia zacskó/zsák.

100 g, 1 kg és 5 kg.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszерelés 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.

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 FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Kela nv

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

3130/1/12 NÉBIH ÁTI (100 g)

3130/2/12 NÉBIH ÁTI (1 kg)

3130/3/12 NÉBIH ÁTI (5 kg)

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 2004. április 28.

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2025. február 12.

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>).