

PŘÍLOHA I

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Pulmodox O.S.P. 50 mg/g prášek pro podání v pitné vodě

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 gram obsahuje:

Léčivá látka:

Doxycyclinum	50 mg
(odpovídá doxycyclini hyclas	57,7 mg)

Pomocné látky:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Prášek pro podání v pitné vodě.

Žlutý prášek

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Prasata, kur domácí, telata skotu.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba infekcí vyvolaných patogeny citlivými na doxycyklin u telat, prasat a kura domácího:

Telata: Prevence v případech s prokázanou nákazou ve stádě a léčba onemocnění dýchacího a trávicího traktu.

Prasata: Léčba onemocnění dýchacího traktu.

Kur domácí: Prevence v případech s prokázanou nákazou v hejnu a léčba onemocnění dýchacího traktu.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případě alergie na doxycyklin nebo jiné látky ze skupiny tetracyklinů.

Abychom se vyhnuli opakovanému či prolongovanému použití přípravku a z důvodu, že nemusí být dosaženo eradikace cílových patogenů, je zapotřebí medikaci kombinovat s dobrou zoohygienickou praxí, např. dobrou hygienou, správným větráním a dostatkem prostoru pro zvířata.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Lidé se známou přecitlivělostí na tetracykliny by měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Při zamíchávání přípravku do pitné vody zabraňte víření prášku.

Zabraňte přímému kontaktu přípravku s kůží a očima, abyste předešli senzibilizaci a kontaktní dermatitidě.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z nepropustných rukavic (např. gumových nebo latexových) a vhodné protiprachové masky (např. jednorázový respirátor vyhovující evropské normě EN 149).

V případě vniknutí do očí nebo styku s kůží opláchněte postižené místo velkým množstvím čisté vody, a pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.

Pokud se po přímém kontaktu s přípravkem objeví příznaky jako například 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 péči.

Při manipulaci s přípravkem nebo medikovanou pitnou vodou nekuřte, nejezte ani nepijte.

Po manipulaci s přípravkem si umyjte ruce a kontaminovanou kůži.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Jako u ostatních tetracyklinů, byly zaznamenány nežádoucí účinky typu gastrointestinálních potíží a méně časté byly alergické reakce a fotosenzitivita.

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

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Laboratorní studie nepodaly důkaz o teratogenním nebo fetotoxickém účinku.

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace.

Použití přípravku během březosti a laktace pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

U savců přechází doxycyklin placentární bariéru. Doxycyklin se nalézá v mateřském mléce.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nepodávejte současně s ostatními antibiotiky, zvláště s baktericidním účinkem jako např. s beta-laktamovými antibiotiky.

Dvojmocné nebo trojmocné kationty (Mg, Fe, Al, Ca) mohou chelatizovat tetracykliny.

Tetracykliny by neměly být podávány s antacidy, gely na bázi hliníku, přípravky obsahující vitamíny nebo minerály, protože mohou vznikat nerozpustné komplexy, které snižují vstřebávání antibiotik.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Perorální podání v pitné vodě.

Telata, prasata, kur domácí:

10mg doxycyklinu/kg ž.hm. / den, odpovídající 0,2 g přípravku/ kg ž. hm. / den po dobu 3 – 5 po sobě jdoucích dní.

Na základě doporučené dávky a počtu a hmotnosti jedinců, kteří budou ošetřeni, by se mělo přesné denní množství přípravku vypočítat podle vzorce:

$$\frac{0,2 \text{ g přípravku / kg živé hmotnosti / den}}{\text{Průměrná denní spotřeba vody (l) na jedince}} \times \frac{\text{Průměrná živá hmotnost (kg) jedinců, kteří mají být ošetřeni}}{1} = \frac{\dots \text{ g přípravku}}{\text{na litr pitné vody}}$$

Aby byla zajištěna přesnost podané dávky, měla by být živá hmotnost léčených zvířat stanovena co nejpresněji. Denní spotřeba vody závisí na klinickém stavu zvířat a rovněž např. na teplotních podmínkách prostředí a celkovém obsahu tekutin přijatých s krmnou dávkou. Pro dosažení přijetí správné dávky zvířaty je potřebné zohlednění objemu zvířaty přijímaných tekutin a výpočet vhodné koncentrace přípravku na litr pitné vody v závislosti na aktuálním příjmu vody zvířaty.

Doporučuje se použití vhodně kalibrovaného váhícího zařízení, pokud jsou používány pouze části balení.

Denní dávka se přidává do pitné vody tak, aby bylo vše spotřebováno do 24 hodin. Medikovaná pitná voda by měla být čerstvě připravena každých 24 hodin

Doporučuje se připravit koncentrovaný roztok, který je následně naředěn na terapeutickou koncentraci. Koncentrace v přípravné ředící nádrži by neměla překročit 100 g přípravku na litr. Z důvodu zajištění úplného rozpuštění, je nutno kontrolovat stav rozpuštění přípravku v závislosti na intenzitě míchání a teplotě vody.

Nedoporučuje se používat automatická dávkovací zařízení pro tento přípravek z důvodu chybějících dat dokládajících dostatečnou rozpustnost v zásobnících, zejména v případech mísení s chladnou vodou.

Rozpustnost přípravku je závislá rovněž na pH pitné vody. U nízkých koncentrací může docházet ke srážení v alkalických a tvrdých vodách překračujících hodnoty pH 8.0.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Studie s přípravky obsahujícími doxycyklin ukazují na dobrou toleranci u selat (až pětinasobná dávka, dvojnásobná doba podávání) a drůbeže (40 mg doxycyklinu / kg živé hmotnosti) bez jakýchkoli klinických projevů. U telat byla zejména po předávkování pozorována akutní, až fatální myokardiální degradace, proto je důležité přesně dodržovat předepsané dávkování.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Telata: maso: 14 dní

Prasata: maso: 6 dní

Kur domácí: maso: 5 dní

Vejce: Nepoužívat u nosnic, jejichž vejce jsou určena pro lidskou spotřebu.

Nepoužívat během 4 týdnů před počátkem snášky.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antibakteriální léčiva pro systémovou aplikaci, tetracykliny.

ATCvet kód: QJ01AA02.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Doxycyklin je bakteriostatické antibiotikum patřící do skupiny tetracyklinů.

Doxycyklin se reverzibilně váže na 30S podjednotku bakteriálního ribozomu, blokováním vazby tRNA na mRNA-ribosomální komplex. Výsledkem této vazby je inhibice syntézy proteinů, což brání růstu bakterií.

Doxycyklin je širokospektré antibiotikum. Působí hlavně proti gramnegativním a grampozitivním organismům, aerobním nebo anaerobním, a proti mykoplazmám, chlamydiím a riketsiím.

Jsou popsány čtyři mechanismy získané rezistence mikroorganismů proti tetracyklinům obecně:

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).

Byla popsána zkřížená rezistence mezi tetracykliny. Taková rezistence je obvykle přenášena plazmidy. Kontinuální léčba nízkými dávkami doxycyklinu může rovněž vést ke zvýšení rezistence vůči jiným antibiotikům.

Vzhledem k určitým vlastnostem doxycyklinu jako např. vyšší rozpustnosti v tucích, zvýšenému průniku do buněk a menší afinitě k dvojmocným kationtům (ve srovnání s tetracyklinem), si doxycyklin zachovává určitý stupeň účinnosti proti mikroorganismům i při získané rezistenci na tetracykliny.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po perorálním podání je doxycyklin rychle (2-3h) a dobře vstřebáván a jeho biologická dostupnost je téměř u všech druhů přibližně 70%.

Doxycyklin je silně vázán na plazmatické bílkoviny (přibližně 90%). Díky větší rozpustnosti v tucích ve srovnání s první generací tetracyklinů je doxycyklin široce distribuován v těle. Dosahuje jak silně krvené, tak i periferní tkáně. Nejvyšší množství se nachází v plicích, ledvinách, játrech a slezině. Prochází placentární bariérou.

Doxycyklin se vylučuje žlučí, ale důležitá část doxycyklinu je znovu absorbována tenkým střevem (enterohepatální cyklus).

40% doxycyklinu může být metabolizováno a vyloučeno ve stolici většinou ve formě neaktivních konjugovaných metabolitů.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Monohydrát laktosy
Kyselina citronová

6.2 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 1 měsíc.
Doba použitelnosti po rozpuštění v pitné vodě: 24 hodin.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
Uchovávejte v původním obalu.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Krabice obsahující třívrstvé sáčky (papír/hliník/polyethylen) 10 × 100 g
HDPE dóza bez vnějšího přebalu 1 × 1 kg.
Polyethylenový sáček v kbelíku 1 × 5 kg

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Virbac
1 ére avenue – 2065 m, LID
06516 Carros, Francie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/061/04-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 15. 4. 2004

Datum posledního prodloužení: 21. 1. 2019

10. DATUM REVIZE TEXTU

Leden 2019

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.