

[Version 8, 10/2012]

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Doksycyklina Vetos-Farma, 20 g/100 g, proszek do podania w wodzie do picia dla świń, kur i indyków.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 g produktu zawiera:

Substancja czynna:

Doksycykliny hyklan 20 g

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do podania w wodzie do picia.
Żółty, jednorodny proszek, bez zapachu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnia, kura, indyk.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Doksycyklina Vetos-Farma jest stosowana w zwalczaniu chorób przewodu pokarmowego i oddechowego u świń, kur i indyków. Produkt należy stosować w przypadku potwierdzenia występowania choroby.

Świnie: choroby bakteryjne układu oddechowego i przewodu pokarmowego wywołane przez drobnoustroje wrażliwe na doksycylinę (*P. multocida*, *A. pleuropneumoniae*, *M. hyopneumoniae*).

Kury i indyki: choroby bakteryjne układu oddechowego i przewodu pokarmowego wywołane przez drobnoustroje wrażliwe na doksycylinę (*E. coli*, *Salmonella enteritidis*).

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na tetracykliny.

Nie stosować w przypadku niewydolności nerek i wątroby.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Stosować wyłącznie doustnie.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Z uwagi na zróżnicowaną (zależną od czasu, położenia geograficznego) wrażliwość bakterii na doksycylinę zaleca się pobieranie próbek bakteriologicznych od chorych zwierząt w danym gospodarstwie i wykonanie badań wrażliwości drobnoustrojów.

Zaobserwowano wysoki stopień oporności *E. coli* wyizolowanej od kur 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 stłoczenia ptaków.
Stosowanie produktu u kur powinno odbywać się w zgodzie z rozporządzeniem Komisji (EC) 1177/2006 i odpowiednimi przepisami krajowymi.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Produkt ma odczyn kwaśny i może wywoływać podrażnienia. Unikać bezpośredniego kontaktu produktu z oczami i skórą, unikać wdychania produktu. Podczas przygotowywania i podawania roztworu leczniczego wskazane jest używanie odzieży ochronnej, rękawic i masek ochronnych. Osoby o znanej nadwrażliwości na tetracykliny powinny unikać kontaktu z produktem.

W razie kontaktu z oczami, ze skórą należy obficie przemyć je wodą. Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Nie palić, nie jeść, nie pić w trakcie przygotowywania i podawania produktu. Doksycyklina może powodować u ludzi reakcję fototoksyczną.

Jeśli w wyniku kontaktu z produktem pojawią się objawy, takie jak wysypka należy zwrócić się o pomoc lekarską i pokazać ulotkę lub opakowanie. Obrzęk twarzy, warg lub oczu, a także trudności w oddychaniu wymagają natychmiastowej pomocy medycznej.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nieznane.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Z uwagi na odkładanie się doksycykliny w młodej tkance kostnej stosowanie jej w ciąży i w okresie laktacji powinno zostać całkowicie wstrzymane lub ograniczone w zależności od oceny bilansu korzyści/ryzyka dokonanej przez lekarza weterynarii.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stosować łącznie z antybiotykami bakteriobójczymi z grupy penicylin lub z cefalosporynami. Wchłanianie doksycykliny może być zmniejszone w obecności dużych ilości jonów wapnia, glinu, magnezu i żelaza z uwagi na tworzenie się nieczynnych połączeń kompleksowych. Nie podawać ze środkami zobojętniającymi i kaolinem. Nie mieszać z roztworami zasadowymi, mlekiem i produktami mlekozastępczymi.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Świnie: 5,4–10,8 mg hyklanu doksycykliny/kg masy ciała/dobę, co odpowiada 27–54 mg produktu na 1 kg masy ciała, przez okres 3-6 dni, podanej w dwóch porcjach z wodą do picia.

Kury i indyki: 10,8–16,2 mg hyklanu doksycykliny/kg masy ciała/dobę, co odpowiada 54-81 mg produktu na 1 kg masy ciała, przez okres 3-6 dni, podanej w dwóch porcjach z wodą do picia.

Na podstawie zalecanej dawki oraz liczby i masy zwierząt, które mają być leczone, należy obliczyć dokładną ilość dobową Doksycykliny Vetos-Farma za pomocą następującego wzoru:

$$\frac{\text{mg produktu/kg masy ciała/dobę} \times \text{średnia masa ciała (kg) leczonych zwierząt}}{\text{średnie dzienne spożycie wody (l) na zwierzę}} = \text{mg produktu na l wody pitnej}$$

średnie dzienne spożycie wody (l) na zwierzę

Aby zapewnić właściwe dawkowanie, należy jak najdokładniej ocenić masę ciała. Spożycie wody z lekiem zależy od stanu klinicznego zwierząt.

Aby uzyskać właściwą dawkę, może istnieć potrzeba dostosowania stężenia leku w wodzie pitnej. W przypadku wykorzystania części zawartości opakowania zaleca się użycie 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 przygotować na świeżo, co 24 godziny. Zaleca się przygotowanie stężonego roztworu (około 100 g 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 udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Nie są znane objawy przedawkowania u świń, kur i indyków. Nie są znane antidota, które można podawać w przypadku przedawkowania. Zaleca się przerwanie podawania i płukanie żołądka (u świń).

4.11 Okres (-y) karencji

Tkanki jadalne świń, kur, indyków: 7 dni.

Produkt nie dopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi.

5. WŁAŚCIWOŚCI <FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwbakteryjne do stosowania ogólnego, tetracykliny.

Kod ATCvet: J01AA02

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Działanie doksycykliny, należącej do grupy tetracyklin, polega na wpływaniu na podjednostkę mniejszą rybosomu przez blokowanie syntezy białek wskutek przerwania wiązań aminoacylo-tRNA do miejsca akceptorowego „i” (od inicjacji) oraz „e” (od elongacji). Dopiero większe stężenia hamują proces elongacji łańcucha białkowego oraz inicjację syntezy. Hamujący wpływ tetracyklin na syntezę protein dotyczy przede wszystkim komórek prokariotycznych. W komórkach eukariotycznych z powodu nieprzepuszczalności błon komórkowych obserwujemy brak działania.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Doksycyklina z uwagi na dużą lipofilność łatwo przenika do tkanek. Po wchłonięciu do krwi łączy się z białkami w 80–98% w zależności od gatunku. Maksymalne stężenie (C_{max}) osiąga po 0,35 h, które wynosi 54,58 $\mu\text{g/ml}$ u brojlerów oraz 39,91 $\mu\text{g/ml}$ u świń. Wchłanianie leku ogranicza dieta bogata w wapń i magnez a szczególnie w żelazo.

Doksycyklina wiąże się odwracalnie z białkami w 80–90%, głównie z albuminami w 70–80%. Stała K_a wynosi 38,7 mol/l . Z uwagi na lipofilność doksycyklinę doskonale przenika do tkanek i osiąga w nich wyższe stężenie niż we krwi. Słabo przenika przez barierę krew-mózg. Objętość w stanie stacjonarnym wynosi: u kur V_{ss} 0,11 l/kg , u świń V_{ss} 0,53 l/kg .

Uznaje się, że doksycyklina częściowo ulega w organizmie przemianom metabolicznym.

Doksycyklina jest wydalana z organizmu głównie przez nerki (25–55%) w formie niezmienionej.

Reszta wydalana jest przez przewód pokarmowy wraz z żółcią.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Krzemionka koloidalna bezwodna

Laktoza

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Rozpuszczalność doksycykliny zależy od pH. W roztworach zasadowych dochodzi do jej wytrącania. Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi.

6.3 Okres ważności

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 30 dni.

Okres ważności po rekonstrukcji zgodnie z instrukcją: 12 godzin.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w opakowaniach szczelnie zamkniętych.

Chronić przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Torebka z folii PA/PE po 100 g, 500 g, 1000 g.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

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

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Okoniewscy „VETOS-FARMA” Sp. z o.o.

ul. Dzierżonowska 21

58-260 Bielawa

tel.: 74/ 833 74 85-8

fax: 74/ 833 56 69

e-mail: piotr.okoniewski@vetos-farma.com.pl

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

919/99

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 12/10/1999 r

Data przedłużenia pozwolenia: 23/12/2008

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.