

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

Doxyveto-C, 500 mg/g, prašak za primjenu
u vodi za piće/mliječnoj zamjenici za goveda
(prije uspostavljanja funkcije predželudaca),
za svinje i kokoši
KLASA: UP/1-322-05/26-01 119
L RBROJ: 525-09/594-26-2
BE/V/0032/001 A/005

ODOBRENO



1000000000

2

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Doxyveto-C 500 mg/g prašak za primjenu u vodi za piće/mliječnoj zamjenici za goveda (prije uspostavljanja funkcije predželudaca), svinje i kokoši

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan gram sadrži:

Djelatne tvari:

Doksiciklinhidrat 500 mg (što odgovara 433 mg doksiciklina)

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Citratna kiselina, bezvodna (E330)
Laktoza hidrat

Fini, žuti, homogeni prašak.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Govedo (prije uspostavljanja funkcije predželudaca), svinja, kokoš (tovni pilići, kokoši za rasplod, pilenke).

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Liječenje infekcija dišnog i probavnog sustava uzrokovanih mikroorganizmima osjetljivim na doksiciklin.

Govedo prije uspostavljanja funkcije predželudaca:

- bronhopneumonija i pleuropneumonija uzrokovana bakterijama *Pasteurella* spp., *Streptococcus* spp., *Trueperella pyogenes.*, *Histophilus somni* i *Mycoplasma* spp.

Svinja:

- atrofični rinitis uzrokovan bakterijama *Pasteurella multocida* i *Bordetella bronchiseptica*,
- bronhopneumonija uzrokovana bakterijama *Pasteurella multocida*, *Streptococcus suis* i *Mycoplasma hyorhinis*,
- pleuropneumonija uzrokovana bakterijom *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Kokoš:

- infekcije dišnog sustava uzrokovane bakterijama *Mycoplasma* spp., *Escherichia coli*, *Haemophilus paragallinarum* i *Bordetella avium*,
- enteritis uzrokovan bakterijama *Clostridium perfringens* i *Clostridium colinum*.

3.3 Kontraindikacije

Doxyveto-C. 500 mg/g, prašak za primjenu u vodi za piće/mliječnoj zamjenici za goveda (prije uspostavljanja funkcije predželudaca), za svinje i kokoši

KLASA: UP/1-322-05/26-01 119

U RBROJ: 525-09/594-26-2

BE/V/0032/001/A/005

ODOBRENO


veljeza 2026

17

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar, tetracikline ili na bilo koju pomoćnu tvar.
Ne primjenjivati u životinja s ozbiljnim oštećenjem jetre ili bubrega.
Ne primjenjivati u goveda s uspostavljenom funkcijom predželudaca.

3.4 Posebna upozorenja

Dokazana je velika učestalost rezistencije sojeva *E. coli* izoliranih iz kokoši na tetracikline, stoga ovaj veterinarski lijek treba primjenjivati za liječenje infekcija uzrokovanih s *E. coli* tek nakon ispitivanja osjetljivosti izoliranih sojeva.

Rezistencija na tetracikline je u nekim državama članicama EU također utvrđena i kod bakterija izoliranih iz svinja (*A. pleuropneumoniae*, *S. suis*) i goveda (*Pasteurella* spp.).

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Zbog vjerojatne varijabilnosti (vremenski i zemljopisno uvjetovane) osjetljivosti bakterija na doksiciklin preporučuje se bakteriološka pretraga i testiranje osjetljivosti bakterija izoliranih iz oboljelih životinja.

Obzirom na to da se ciljni patogeni mikroorganizmi ne mogu u potpunosti iskorijeniti, liječenje treba kombinirati s mjerama dobre uzgojne prakse, primjerice s održavanjem higijene, pravilnom ventilacijom i naseljavanjem objekata prikladnim brojem životinja.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarski lijek u životinja:

Ovaj veterinarski lijek može uzrokovati kontaktni dermatitis i/ili reakcije preosjetljivosti ako dođe u kontakt s kožom ili očima (prašak i otopina praška u vodi) ili ako se prašak udahne.

Osobe preosjetljive na doksiciklin ili tetracikline trebaju izbjegavati kontakt s veterinarskim lijekom. Pri rukovanju veterinarskim lijekom treba nositi osobnu zaštitnu opremu koju čine nepropusne rukavice (npr. gumene ili od lateksa) i odgovarajuća zaštitna maska protiv prašine (npr. zaštitna polumaska za jednokratnu primjenu, u skladu s europskim standardom EN149).

Tijekom rukovanja s veterinarskim lijekom ne smije se pušiti, jesti niti piti.

U slučaju kontakta veterinarskog lijeka s očima ili kožom, izloženi dio isperite s velikom količinom čiste vode, a ako se pojavi nadražaj, potražite pomoć liječnika.

Nakon rukovanja veterinarskim lijekom treba odmah oprati ruke i izložene dijelove kože.

Ako se nakon izlaganja veterinarskom lijeku pojave simptomi kao što je osip, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o veterinarskom lijeku ili etiketu. Oticanje lica, usana ili očiju ili otežano disanje puno su ozbiljniji simptomi i zahtijevaju hitnu medicinsku pomoć.

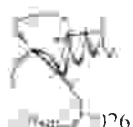
3.6 Štetni događaji

Govedo (prije uspostavljanja funkcije predželudaca), svinja, kokoš (tovni pilići, kokoši za rasplod, pilenke):

Rijetko (1 do 10 životinja/10 000 tretiranih životinja)	Alergijska reakcija Fotoosjetljivost
------------------------------------------------------------	-----------------------------------------

Doxyveto-C, 500 mg/g, prašak za primjenu u vodi za piće mliječnoj zamjenici za goveda (prije uspostavljanja funkcije predželudaca), za svinje i kokoši
KLASA: UP 1-322-05.26-01 119
URBROJ: 525-09/594-26-2
BE V 0032 001 A.005

ODOBRENO



201

U slučaju sumnje na štetne događaje, treba prekinuti liječenje i potražiti savjet veterinara.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarskog lijeka. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o veterinarskom lijeku.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet i laktacija:

Laboratorijskim pokusima na štakorima i kunićima nije dokazan teratogeni, fetotoksični ili maternotoksični učinak.

Nije ispitana neškodljivost veterinarskog lijeka u krmača za vrijeme graviditeta ili laktacije.

Ne preporučuje se primjena tijekom graviditeta i laktacije.

3.8 Interakcija s drugim veterinarskim lijekovima i drugi oblici interakcije

Veterinarski lijek se ne smije primjenjivati u kombinaciji s baktericidnim antibioticima poput penicilina i cefalosporina.

Tetraciklini mogu kelirati katione (npr. Mg, Mn, Fe i Al) što može uzrokovati smanjenu bioraspoloživost.

Primjena u kombinaciji sa sredstvima koja vežu mikotoksine može dovesti do povećanja ili do smanjenja koncentracije doksiciklina u plazmi, stoga takvu primjenu treba izbjegavati. Prisutnost hrane u probavnom sustavu smanjuje vjerojatnost takvih interakcija.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Primjena u vodi za piće/mliječnoj zamjenici.

Govedo (prije uspostavljanja funkcije predželudaca): 10 mg doksiciklinhiklata/kg tjelesne težine (t.t.)/dan (odgovara 20 mg veterinarskog lijeka/kg t.t./dan) tijekom 3 - 5 uzastopnih dana. Dnevnu dozu treba podijeliti i dati u 2 obroka.

Svinja: 10 mg doksiciklinhiklata/kg t.t./dan (odgovara 20 mg veterinarskog lijeka/kg t.t./dan) tijekom 3-5 uzastopnih dana.

Kokoš: 25 mg doksiciklinhiklata/kg t.t./dan (odgovara 50 mg veterinarskog lijeka/kg t.t./dan) tijekom 3 - 5 uzastopnih dana.

Na temelju preporučene doze te broja i težine životinja koje treba liječiti, točnu dnevnu koncentraciju veterinarskog lijeka treba izračunati prema sljedećoj formuli:

$$\frac{\text{mg veterinarskog lijeka/ kg tjelesne težine/dan}}{\text{prosječni dnevni unos vode ili mlijeka (L)/životinja}} \times \frac{\text{prosječna tjelesna težina (kg) životinja koje će biti liječene}}{\text{prosječni dnevni unos vode ili mlijeka (L)/životinja}} = \dots \text{ mg veterinarskog lijeka/L vode za piće /mliječne zamjenice}$$



Kako bi se osiguralo ispravno doziranje, potrebno je što točnije odrediti tjelesnu težinu. Unos lijekovite vode/mlječne zamjenice ovisi o kliničkom stanju životinja. Kako bi se postiglo ispravno doziranje, možda će biti potrebno na odgovarajući način prilagoditi koncentraciju doksiciklina.

Preporučuje se upotreba ispravno kalibrirane opreme za mjerenje.

Dnevnu količinu veterinarskog lijeka treba dodati u volumen vode za piće koji će životinje sigurno popiti unutar 24 sata. Svježu otopinu veterinarskog lijeka u vodi za piće treba pripremati svaka 24 sata. Pola dnevne doze treba dodati u mliječnu zamjenicu tako da životinja popije sav lijek unutar 2 sata. Preporučuje se priprema koncentrirane otopine (do najviše 150 grama veterinarskog lijeka na litru vode za piće) koju zatim, po potrebi, treba razrijediti do terapijske koncentracije. Umjesto navedenog načina, koncentriranu otopinu se može primijeniti i pomoću odgovarajućeg uređaja za doziranje lijekova u vodi za piće (medikatora).

Mliječna zamjenica: pola dnevne doze treba dodati u mliječnu zamjenicu tako da životinja popije sav lijek unutar 2 sata.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

U teladi je moguća akutna, ponekad fatalna, degeneracija miokarda nakon primjene jednokratne ili višekratnih doza. Budući da nastaje kao posljedica predoziranja, vrlo je važno da se veterinarski lijek ispravno dozira.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarskih lijekova kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Karencije:

Govedo prije uspostavljanja funkcije predželudaca (meso i iznutrice): 7 dana.

Svinja (meso i iznutrice): 8 dana.

Kokoš (meso i iznutrice): 5 dana.

Nije odobrena primjena u životinja koje proizvode mlijeko za ljudsku prehranu.

Nije za primjenu u nesilica jaja za ljudsku prehranu.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QJ01AA02

4.2 Farmakodinamika

Doksiciklin je antimikrobna tvar širokog spektra djelovanja. U bakterija zaustavlja unutarstaničnu sintezu proteina vezanjem na podjedinice 30S ribosoma. Time onemogućuje vezanje aminoacil-tRNA s kompleksom mRNA i ribosoma te sprječava međusobno vezanje aminokiselina, odnosno produženje peptidnih lanaca.

Općenito, poznata su četiri mehanizma razvoja rezistencije mikroorganizama na tetracikline: smanjeno nakupljanje tetraciklina u bakterijama (smanjena propusnost stanične stijenke bakterija i aktivno izbacivanje iz bakterijske stanice), zaštita mehanizma sinteze proteina u ribosomima bakterija, enzimaska inaktivacija i mutacije rRNA (čime se sprječava vezanje tetraciklina na ribosome).

Doxyveto-C, 500 mg/g, prašak za primjenu u vodi za piće/mlječnoj zamjenici za goveda (prije uspostavljanja funkcije predželudaca), za svinje i kokoši
KLASA: UP/1-322-05/26-01/119
U RBROJ: 525-09/594-26-2
BEV 0032 001 A.005

ODOBRENO

5/20



Rezistencija na tetracikline obično se prenosi plazmidima ili nekim drugim pokretnim genetičkim elementima (npr. transpozonomima). Poznata je i križna rezistencija na pojedine tetracikline. Veća topljivost u mastima i veća sposobnost prolaska kroz stanične membrane (u usporedbi s ostalim tetraciklinima) doksiciklinu omogućuju određeni stupanj djelotvornosti protiv mikroorganizama rezistentnih na tetracikline.

4.3 Farmakokinetika

Doksiciklin se brzo i gotovo potpuno apsorbira iz crijeva. Hrana u crijevima ne utječe na apsorpciju doksiciklina. Doksiciklin se dobro distribuira i prodire u većinu tkiva. Nakon resorpcije tetraciklini se slabo metaboliziraju. Za razliku od ostalih tetraciklina, doksiciklin se većinom izlučuje fecesom.

Telad

Nakon primjene doze 10 mg/kg t.t./dan tijekom 5 dana, poluvrijeme eliminacije je variralo između 15 i 28 sati. Prosječna koncentracija doksiciklina u plazmi je bila 2,2 - 2,5 µg/mL.

Svinje

U svinja nije utvrđena akumulacija doksiciklina u plazmi nakon primjene u vodi za piće. Nakon primjene prosječne doze 10 mg/kg t.t. tijekom 3 dana, prosječne koncentracije u plazmi su bile 0,44 ± 0,12 µg/mL.

Kokoši

Koncentracije doksiciklina u plazmi 2,05 ± 0,47 µg/mL u stanju dinamičke ravnoteže, postignute su unutar 6 sati nakon početka primjene i varirale su između 1,28 do 2,18 µg/mL tijekom 5 dana primjene doze 25 mg/kg t.t.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Nema dostupnih podataka o mogućim interakcijama ili inkompatibilitetima ovog veterinarskog lijeka kada se primijeni oralno miješanjem u vodu za piće koja sadrži druge tvari koje se primjenjuju u vodi za piće.

5.2 Rok valjanosti

Vrećica:

Rok valjanosti veterinarskog lijeka kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 3 mjeseca.

Rok valjanosti nakon otapanja u vodi za piće prema uputama: 24 sata.

Rok valjanosti nakon otapanja u mliječnoj zamjenici prema uputama: 2 sata.

Posuda:

Rok valjanosti veterinarskog lijeka kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 3 mjeseca.

Rok valjanosti nakon otapanja u vodi za piće prema uputama: 24 sata.

Rok valjanosti nakon otapanja u mliječnoj zamjenici prema uputama: 2 sata.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Vrećica:

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

Nakon prvog otvaranja držati vrećicu čvrsto zatvorenu radi zaštite od svjetla

Doxyveto-C, 500 mg/g, prašak za primjenu u vodi za piće/mliječnoj zamjenici za goveda (prije uspostavljanja funkcije predjeludaca) za svinje i kokoši

KLASA: UP/1-322-05/26-01-119

URBRO1: 525-09/594-26-2

BE/V 0032/001/A-005

ODOBRENO



6/20

Ljekovitu vodu zaštititi od izravne sunčeve svjetlosti.

Posuda:

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

Nakon prvog otvaranja držati posudu čvrsto zatvorenu radi zaštite od svjetla.

Ljekovitu vodu zaštititi od izravne sunčeve svjetlosti.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Višeslojna vrećica (poliester/aluminij/polietilen) koja sadrži 1 kg veterinarskog lijeka.

Posuda od polietilena s poklopcem od polipropilena i unutarnjim slojem od kartona/aluminija/polietilena, koja sadrži 100 g ili 1 kg veterinarskog lijeka.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarskih lijekova ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarski lijekovi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarske lijekove ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarski lijek.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

V.M.D.n.v.

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/17-01/264

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 14. 3. 2018.

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

11. 2. 2026.

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKIH LIJEKOVA

Veterinarski lijek izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarskom lijeku dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

Doxyveto-C, 500 mg g. prašak za primjenu
u vodi za piće mliječnoj zamjenici za goveda
(prije uspostavljanja funkcije predželudaca),
za svinje i kokoši
KLASA: U P/I-322-05/26-01 119
URBROJ: 525-09/594-26-2
BE.V 0032 001 A 005

ODOBRENO


vel. 11.02.26

1/21