

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

DOXYVIT 100 mg/g premix pro medikaci krmiva

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 gram obsahuje

Léčivá látka:

Doxycyclini hydrochloridum 100 mg

(odpovídá 92,5 mg doxycyclinum nebo 106,7 mg doxycyclini hyclas)

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Premix pro medikaci krmiva

Žlutý prášek

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Prasata.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba respiračních, gastrointestinálních a systémových infekcí prasat vyvolaných mikroorganismy citlivými k doxycyklinu:

- enzootická pneumonie vyvolaná *Mycoplasma hyopneumoniae* a *Pasteurella multocida*
- pleuropneumonie vyvolaná *Actinobacillus pleuropneumoniae*
- atrofická rinitida vyvolaná *Pasteurella multocida* a *Bordetella bronchiseptica*
- Glässerova choroba vyvolaná *Haemophilus parasuis*
- sekundární infekce po *Mycoplasma spp.*
- salmonelóza
- dysenterie vyvolaná *Brachyspira spp.*

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na tetracykliny, nebo na některou z pomocných látek.

Nepodávat zvířatům se závažným poškozením jater nebo nedostatečnou funkcí ledvin.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Podání přípravku by nemělo sloužit jako metoda kontroly neklinických salmonelových infekcí ve stádech prasat. Je přísně doporučeno, že by přípravek neměl být používán jako nástroj programů pro tlumení salmonelových infekcí.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky.

Použití přípravku by mělo být založeno na kultivaci a stanovení citlivosti mikroorganismů pocházejících z výskytů případů onemocnění na farmě. Pokud to není možné, je nutné založit terapii na místních (regionálních, na úrovni farmy) epizootologických informacích o citlivosti cílových patogenů. Vzhledem k variabilitě (čas, zeměpisné faktory) v citlivosti bakterií k doxycyklinu, se důrazně doporučuje odebrat bakteriologické vzorky z nemocných zvířat na farmě a otestovat citlivost mikroorganismů.

Rezistence k tetracyklinům byla hlášena v některých zemích EU u *A. pleuropneumoniae* z prasat. Proto by tento přípravek měl být používán k léčbě infekcí způsobených *A. pleuropneumoniae* až po testování citlivosti. Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v tomto souhrnu údajů o přípravku (SPC), může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních na doxycyklin a snížit účinnost terapie ostatními tetracykliny z důvodu možné zkřížené rezistence.

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

V případě nedostatečného příjmu krmiva v důsledku onemocnění, je vhodné zahájit parenterální léčbu.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Tento přípravek může při kontaktu s pokožkou, očima nebo při vdechnutí prášku vyvolat kontaktní dermatitidu a/nebo reakce z přecitlivělosti (alergie). Lidé se známou přecitlivělostí na tetracykliny by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Během přípravy a podávání medikované pitné vody zabraňte kontaktu přípravku s pokožkou, očima a vdechování prachových částic. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky, skládající se z ochranného oděvu, nepropustných gumových nebo latexových rukavic, ochranných brýlí a buď z jednorázového respirátoru s polomaskou vyhovující evropské normě EN149 nebo z respirátoru na více použití podle evropské normy EN140 s filtrem podle normy EN143.

V případě zasažení očí nebo potřísnění kůže oplachujte postižené místo velkým množstvím čisté vody a dojde-li k podráždění, vyhledejte lékařskou pomoc. Pokud se u vás objeví postexpoziční příznaky, jako např. kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu lékaři. Otok obličeje, rtů, očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou pomoc.

Po použití si umyjte ruce a potřísněnou kůži.

Při nakládání s přípravkem nekuřte, nejezte a nepijte.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Přípravek má nízkou toxicitu a nežádoucí účinky jsou velmi sporadické. V případě výskytu nežádoucích reakcí by se léčba měla ukončit. Během toxikologických a klinických zkoušek nebyly zaznamenány u cílového druhu žádné nežádoucí účinky. Tetracykliny mohou vyvolat gastrointestinální potíže, fotosenzitivní a alergické reakce.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

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 vzhledem k ukládání doxycyklinu v kostní tkáni mláďat pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nepoužívat s baktericidními antimikrobiky jako jsou peniciliny a cefalosporiny z důvodu antagonistického působení. Tetracykliny mohou vytvářet cheláty s dvojmocnými nebo trojmocnými kationty (např. Mg,

Mn, Fe, Al, Ca), což může vést ke snížení biologické dostupnosti. 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. 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. Na rozdíl od starších tetracyklinů je doxycyklin méně náchylný k interakci s kalciumem. Absorpce doxycyklinu není ovlivněna souběžným příjmem potravy.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Perorální podání v medikovaném krmivu.

10 mg doxycyklinu/kg živé hmotnosti/den, což odpovídá 0,11 g přípravku na kg živé hmotnosti a den po dobu 5 – 10 po sobě jdoucích dní.

Pro přípravu adekvátně medikovaného krmiva a předcházení poddávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost a skutečný denní příjem krmiva zvířat, která mají být léčena. Za účelem zajištění požadovaného množství přípravku v kg/tunu namíchaného krmiva se doporučuje použít následující výpočet:

$$\frac{0,11 \text{ g přípravku /kg živé hmotnosti/den} \times \text{průměrná živá hmotnost (kg) léčených zvířat}}{\text{průměrná denní spotřeba krmiva (kg) na zvíře a den}} = \dots \text{ kg přípravku na tunu krmiva}$$

Denní spotřeba krmiva závisí na klinickém stavu zvířat. Za účelem zajištění správného dávkování je třeba, aby medikované krmivo obsahovalo koncentraci léčivé látky adekvátní doporučenému dávkování na kg živé hmotnosti.

Při míchání do většího množství krmiva se doporučuje zamíchat příslušné množství přípravku nejprve do malého množství krmiva (20-50 kg) a pak tuto směs přidat do finálního objemu.

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

Po podání trojnásobné dávky nebyly zaznamenány žádné symptomy předávkování. V případě podezření na předávkování extrémní dávkou musí být léčba ukončena a v případě potřeby je nutno provést vhodná opatření.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Maso: 7 dní

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antibakteriální léčiva pro systémovou aplikaci, tetracykliny, doxycyklin.
ATCvet kód: QJ01AA02.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Doxycyklin je bakteriostatické antibiotikum náležející do skupiny tetracyklinů. Tetracykliny inhibují proteosyntézu bakterií tak, že se reverzibilně vážou na podjednotku 30S bakteriálního ribozomu a blokuje vazbu aminoacyl-tRNA na bakteriální ribozom. Výsledkem vazby tetracyklinů na ribozom je inhibice syntézy proteinů, což brání růstu bakterií.

Doxycyklin je širokospektré antibiotikum a je účinný proti aerobním i anaerobním grampozitivním a gramnegativním bakteriím včetně rickettsií, chlamydií, mykoplazmat, spirochet a dále proti některým protozoím.

Byly popsány čtyři mechanismy získané rezistence mikroorganismů k tetracyklinům:

Snížená akumulace tetracyklinů v bakteriální buňce (snížená propustnost bakteriální buněčné stěny a aktivní eflux), ochrana bakteriálního ribozomu prostřednictvím specifických proteinů, enzymatická inaktivace antibiotik a vznik mutací rRNA, které brání vazbě tetracyklinu na ribozom.

K přenosu rezistence k tetracyklinům může docházet prostřednictvím plazmidů nebo jiných mobilních genetických elementů (např. konjugativních transpozonů). Byla také popsána zkřížená rezistence v rámci tetracyklinové skupiny. 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 k tetracyklinům.

5.2 Farmakokinetické údaje

Farmakokinetické vlastnosti doxycyklinu se liší od starších tetracyklinů. Jedná se zejména o zvýšenou absorpci a intenzivní průnik do tkání a prodloužený biologický poločas, což však nemá za následek kumulaci reziduí v organismu. Na rozdíl od starších tetracyklinů, doxycyklin je eliminován zejména střevem a ledvinami. V porovnání s oxytetracyklinem a chlortetracyklinem je léčebná dávka doxycyklinu nižší. Doxycyklin se z gastrointestinálního traktu rychle a téměř úplně absorbuje a pak se distribuuje do celého těla, kde se nachází ve vyšších koncentracích ve tkáních než v krvi.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Kyselina askorbová
Monohydrát glukózy

6.2 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po zamíchání do krmiva: 2 měsíce.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 30 dnů.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C

Uchovávejte v suchu

Chraňte před chladem a mrazem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

1 x 1000 g v laminovaných aluminiových sáčcích.

1 x 1000 g v PP nádobách s vnitřním LDPE sáčkem.

1 x 10 kg ve vícevrstevných papírových vacích.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

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

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o., Prievozská 5434/6A,
821 09 Bratislava - mestská časť Ružinov, SR
tel.: +421 2 55 56 64 88
fax: +421 2 55 56 64 87
e-mail: ceva@ceva-ah.sk

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

98/434/97-C

9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

14. 5. 1997, 29. 11. 2006, 10. 8. 2021

10. DATUM REVIZE TEXTU

Srpen 2021

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Musí být respektována úřední pravidla pro míchání medikovaných premixů do konečných krmiv.

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.