

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Doxy 50 por belsőleges oldathoz A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Hatóanyag:	Doxiciklin (hiklát formában)	500,0 mg
Segédanyagok:	ad	1000,0 mg

A segédanyagok teljes listáját lásd 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Por belsőleges oldathoz.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1. Célállat(ok)

Sertés, házityúk (brojlercsirke) és pulyka.



4.2. Terápiás javallatok célállatfajonként

A doxiciklin széles spektrumú, hosszú hatástartamú antibiotikum, amely alkalmas az arra érzékeny Gram pozitív kórokozók által előidézett szisztémás, légzőszervi és egyéb fertőzések kezelésére.

Sertések esetében az *Actinobacillus pleuropneumoniae* okozta tüdő- és mellhártyagyulladás, a *M. hyopneumoniae* okozta enzootikus tüdőgyulladás, a *P. multocida*, *B. bronchiseptica* okozta torzító orrgyulladás gyógykezelésére.

Házityúk (brojlercsirke), pulyka *Mycoplasma gallisepticum* okozta idült légzőszervi betegségének (CRD) és *M. synoviae* okozta ízületi gyulladásának kezelésére, *Pasteurella* spp. okozta betegségek gyógykezelésére.

4.3. Ellenjavallatok

Ismert doxiciklin, vagy tetraciklin túlérzékenység.

Máj-, vagy veseelégtelenség, vérszegénység esetén nem alkalmazható.

4.4. Különleges figyelmeztetések

A készítmény kizárólag antibiotikum-érzékenységi vizsgálat után, annak eredménye szerint alkalmazható.

4.5. Az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Különleges figyelmeztetések az állatokon való alkalmazáshoz:

Az elfogyasztott ivóvíz mennyiségét jelentősen befolyásolhatja a környezeti hőmérséklet.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó biztonsági óvintézkedések

Kerüljük a készítménnyel való közvetlen érintkezést! Bekeverésekor védőszemüveg, porálarc (EN140FFP1), védőruha kötelező. Kerüljük az oldat bőrre, szembe, nyálkahártyára jutását. Allergiás tünetek (kiütés, izzadás, nehezített légzés) jelentkezésekor a készítmény használati utasításával együtt haladéktalanul forduljunk orvoshoz.

4.6. Mellékhatások

A doxiciklin májkárosodást és emésztőszervi rendellenességet okozhat. A kezelt állatoknál fényérzékenység léphet fel.

A növekedésben lévő állatok kezelése után a fogak barnás elszíneződése tapasztalható.

4.7. Vemhesség, laktáció, tojásrakás idején történő alkalmazás

Laboratóriumi állatok (patkányok és nyulak) doxiciklinnel történő kezelése teratogén, embriotoxikus és maternotoxikus tüneteket nem okozott. A termék biztonságosságát vemhes és szoptató kocák nem vizsgálták, ezért alkalmazása ezeken nem ajánlott. Tenyészállatok kezelésére nem ajánlott.

4.8. Gyógyszerköölcsönhatások és egyéb interakciók

A doxiciklin kelátokat képez két- és háromértékű kationokkal, ezért nem szabad polivalens kationokat, mint vas-kalciumsókat tartalmazó ivóvízbe keverni. Kevésbé érzékeny a kelátképződésre, mint az egyéb tetraciklinek.

A doxiciklin felszívódását gátolja a bélcsatornából a tej, tejkészítmények, az antacidok, kaolin és vaskészítmények.

4.9. Adagolás és alkalmazási mód

Adagolás: A doxiciklin általános adagja sertéseknek: 20 mg/ttkg/nap, amely megfelel 0,5 g/liter Doxy 50 készítménynek. Csirkéknek és pulykáknak 30 mg doxiciklin/ttkg/nap, ivóvízben. Ez megfelel csirkék esetén 0,5 g/liter Doxy 50 készítménynek, pulykák esetén 0,4 g/liter Doxy 50 készítménynek.

Alkalmazás módja: szájon át, ivóvízben oldva.

Alkalmazási útmutató: A gyógyszeres ivóvíz pH-ja a semleges érték körül legyen. Az alkalmazás időtartama sertések esetén 8, baromfinál 5 nap.

4.10. Túladagolás

A használati utasításban feltüntetett adagot nem szabad túllépni. Hasmenés lehetséges a bélflóra károsodása miatt. Irodalmi adatok szerint a terápiás adag háromszoros túllépése esetén sertéseken a vese tömegének növekedését írták le, ezt patológiai vizsgálatok nem erősítették meg.

4.11. Élelmezés-egészségügyivárákosási idő

Sertés ehető szövetek: 6 nap, házityúk (brojlercsirke) és pulyka ehető szövetek: 11 nap:

A készítménnyel árutójást termelő tojóállományok nem kezelhetők!

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: antibiotikum szisztémás felhasználásra – tetraciklinek - doxiciklin.

Állatgyógyászati ATC kód: QJ01AA02

5.1. Farmakodinámiás tulajdonságok:

Hatásmechanizmus:

A doxiciklin bakteriosztatikus hatású antibiotikum, a tetraciklin csoport újabban kifejlesztett tagja. A csoport tagjaihoz képest lipoldékonysága magasabb, ez biztosítja, hogy a biológiai membránokon, a baktériumok sejtfalán könnyebben diffundáljon át.

A doxiciklin a bakteriális fehérjeszintézist akadályozza meg a bakteriális riboszóma 30S alegységéhez kötődve. Az aminoacil-tRNS így nem tud az mRNS-riboszóma komplexhez csatlakozni, és a képződő fehérjelánc további felépülése leáll.

5.2. Farmakokinetikai tulajdonságok:

A doxiciklin a gyomor-bélcsatornából gyorsan felszívódik, a maximális plazmakoncentrációt a beadástól számított 2-6 óra múlva éri el. A terápiás vérszint 24 óráig fennmarad.

A doxiciklin biológiai hasznosulása per os alkalmazás esetén kb. 33%. A plazma proteinekhez jól kötődik, az arány 93%. Steady state stádiumban a szöveti megoszlása (Vss) 1,2 l/kg. A doxiciklin jól eloszlik a szervezet szöveteiben, átjut a placentán, de kevésbé jut a cerebrospinális folyadékba. A szövet/plazma megoszlási arány 1,3 a tüdőben, és 2,3 az orr nyálkahártyájában. A csontosodási helyeken depozitumok képződnek. A doxiciklin erőteljesen metabolizálódik, főként a bélsárral, kisebb mértékben a vesén keresztül, a vizelettel ürül.

6. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTOSSÁGOK

6.1. Segédanyagok felsorolása

Laktóz monohidrát

6.2. Fontosabb inkompatibilitások

A doxiciklin kelátokat képez két- és háromértékű kationokkal, ezért az oldatot nem szabad hígítani és kalciumsókat tartalmazó oldattal keverni.

6.3. Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény lejáratí ideje 2 év
Ivóvízbe keveréskor 1 nap, ezért minden nap friss gyógyszeres oldatot kell készíteni!

6.4. Különleges tárolási előírások

25 C ° alatt, hűvös, száraz helyen, fénytől védve tárolandó. Gyermekek elől elzárva tartandó.

6.5. A közvetlen csomagolás jellege és elemei

100 g, 1 kg, és 5 kg háromrétegű fóliatásakban.

6.6. A fel nem használt készítmény vagy hulladékának kezelésére, megsemmisítésére vonatkozó utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE VAGY CÉGJELZÉSE, ÉS CÍME VAGY SZÉKHELYE:

Kon-Pharma GmbH.

Senator Bauer str. 34, 30625 Hannover, Németország



3.

8. TÖRZSKÖNYVI SZÁM

2372/1/08 MgSzH ÁTI (100 g)

2372/2/08 MgSzH ÁTI (1 kg)

2372/3/08 MgSzH ÁTI (5 kg)

9. AFORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

2000. március 29.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

2008. április 25.

**A NAGY- ÉS KISKERESKEDELMI FORGALMAZÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ
TILALMAK**

Nem ismeretesek.

