



13. marts 2026

PRODUKTRESUMÉ

for

HydroDoxx, pulver til opløsning i drikkevand

0. D.SP.NR
25886

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

HydroDoxx

Lægemiddelform: Pulver til opløsning i drikkevand
Styrke(r): 500 mg/g

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hvert gram indeholder:

Aktivt stof:

Doxycyclin 500 mg
(svarende til 577 mg doxycyclinhyclat)

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele

Citronsyre

Gult pulver.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kyllinger (slagtekyllinger), svin (slagtesvin)

3.2 **Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til**

Kylling (slagtekylling): Behandling og metafylakse af kroniske luftvejsinfektioner forårsaget af *Mycoplasma gallisepticum*, som er følsomme over for doxycyclin.

Svin (slagtesvin): Behandling og metafylakse af klinisk luftvejsinfektion forårsaget af stammer af *Pasteurella multocida*, som er følsomme over for doxycyclin.

Sygdommens tilstedeværelse i flokken eller besætningen skal fastslås, før veterinærlægemidlet anvendes.

3.3 **Kontraindikationer**

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, andre tetracycliner eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes til dyr med leversygdomme.

Må ikke anvendes til dyr med nyresygdomme.

3.4 **Særlige advarsler**

Indtagelse af medicinen kan påvirkes af dyrenes sygdomstilstand. Dyr med reduceret vandindtag bør behandles parenteralt.

3.5 **Særlige forholdsregler vedrørende brugen**

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Anvendelse af veterinærlægemidlet bør være baseret på identifikation og følsomhedstest af målbakterierne. Hvis dette ikke er muligt, bør behandlingen baseres på epidemiologiske oplysninger og kendskab til målbakteriernes følsomhed på gård- eller lokal/regionalt niveau.

Brugen af veterinærlægemidlet bør ske i overensstemmelse med officielle, nationale og regionale regler for brug af antimikrobielle midler.

Da målpatogenerne måske ikke udryddes, bør medicinering derfor kombineres med god håndteringspraksis, dvs. god hygiejne, korrekt ventilation, ingen overfyldning.

Undgå anvendelse af oxiderede drikkevandsfaciliteter.

Forkert brug af veterinærlægemidlet kan øge forekomsten af bakterier, der er resistente over for doxycyclin, og kan nedsætte effekten af behandling med andre tetracycliner grundet mulighed for krydsresistens.

Anvend aldrig koncentrationer under 0,23 g pulver/l i drikkevand med pH højere end eller lig med 7,5 for at undgå at veterinærlægemidlet bundfældes.

Tilføj aldrig syre til det medicinerede drikkevand.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Ved overfølsomhed over for tetracycliner bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

Under opblanding og administration af medicineret drikkevand bør hudkontakt med veterinærlægemidlet og indånding af støvpartikler undgås.

Tag de nødvendige forholdsregler således at det ikke støver, når veterinærlægemidlet tilsættes til vandet.

Undgå direkte kontakt med hud og øjne ved håndtering af veterinærlægemidlet for at forebygge udvikling af overfølsomhed og kontaktdermatitis.

Personligt beskyttelsesudstyr i form af tætte handsker (fx gummi eller latex) og en passende støvmaske (enten en engangshalvmaskerespirator, der overholder European Standards EN 149, eller en ikke-engangshalvmaskerespirator i henhold til European Standard EN 140 med et filter i henhold til EN 143) bør anvendes ved håndtering af veterinærlægemidlet.

I tilfælde af utilsigtet kontakt med huden eller øjnene skylles det berørte område med store mængder rent vand. Hvis der opstår symptomer på irritation, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Vask hænder og kontamineret hud straks efter håndtering af veterinærlægemidlet.

Hvis du udvikler symptomer efter udsættelse, såsom hududslæt, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. Hævelse i ansigtet, læberne eller øjnene eller vejrtrækningsproblemer er mere alvorligere symptomer, som kræver øjeblikkelig lægebehandling.

Ryg ikke og indtag ikke føde eller drikkevarer under håndtering af veterinærlægemidlet.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Kylling (slagtekylling), svin (slagtesvin)

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)	Allergiske reaktioner* Lysfølsomhedsreaktioner*
--	--

*Hvis der opstår bivirkninger, bør behandlingen seponeres.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten

indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:

Anvendelse frarådes under drægtighed og laktation.

Æglæggende fugle:

Må ikke anvendes til æglæggende fugle og inden for 4 uger forud for æglægningsperiodens begyndelse.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Må ikke anvendes i kombination med baktericide antibiotika (penicilliner, aminoglykosider osv.).

Absorptionen af doxycyclin kan være nedsat ved samtidig forekomst af store mængder calcium, jern, magnesium eller aluminium i kosten. Må ikke gives sammen med syrehæmmende midler, kaolin og jernpræparater.

Det anbefales, at intervallet mellem administreringen af andre produkter indeholdende polyvalente kationer holdes på 1-2 timer, idet de hæmmer absorptionen af tetracycliner.

Doxycyclin øger effekten af antikoagulatika.

3.9 Administrationsveje og dosering

Til anvendelse i drikkevand.

Kylling (slagtekylling): 20 mg doxycyclin (svarende til 40 mg veterinærlægemiddel)/kg legemsvægt/dag i 3-5 på hinanden følgende dage.

Svin (slagtesvin): 10 mg doxycyclin (svarende til 20 mg veterinærlægemiddel)/kg legemsvægt/dag i 5 på hinanden følgende dage.

Ved fremstillingen af det medicinerede drikkevand skal legemsvægten og det aktuelle daglige væskeindtag hos de dyr, der skal behandles, tages i betragtning. Indtag kan variere afhængigt af forhold såsom alder, sundhedstilstand, race og landbrugsdriften. For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt.

Baseret på den anbefalede dosis, antallet af dyr, der skal behandles, samt disses legemsvægt bør den nøjagtige daglige koncentration af veterinærlægemidlet beregnes efter følgende formel:

$$\frac{\dots \text{ mg veterinærlægemiddel/ kg legemsvægt/dag}}{\text{Gennemsnitlig daglig indtagelse af vand (l /pr. dyr)}} \times \text{Gennemsnitlig legemsvægt (kg) af dyr, som skal behandles} = \dots \text{mg veterinærlægemiddel pr. liter drikkevand}$$

Indtagelsen af medicineret vand afhænger af dyrenes kliniske tilstand. For at opnå den korrekte dosering kan det være nødvendigt at justere koncentrationen af doxycyclin i overensstemmelse hermed. Brug aldrig opløsninger med koncentrationer lavere end 0,23 g pulver/l i drikkevand med pH højere end eller lig med 7,5 med henblik på at undgå bundfældning.

For at sikre det nødvendige vandindtag skal der være tilstrækkelig adgang til drikkevandssystemet for dyrene der skal behandles. Der må ikke være andre tilgængelige drikkevandskilder så længe behandlingen pågår.

Det anbefales at anvende passende kalibreret måleudstyr.

Den daglige mængde skal tilsættes drikkevandet således, at al medicin konsumeres i løbet af 24 timer. Medicineret drikkevand bør tilberedes frisk hver dag. Det anbefales at fremstille en koncentreret for-opløsning – cirka 100 gram veterinærlægemiddel pr. liter drikkevand – og om nødvendigt fortynde den yderligere, til der opnås terapeutiske koncentrationer. Alternativt kan den koncentrerede opløsning anvendes i et automatisk doseringsanlæg.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Der er ikke observeret bivirkninger ved administration af 40 mg/kg legemsvægt hos svin (slagtesvin) og 80 mg/kg hos kyllinger (slagtekyllinger) (svarende til 4 gange anbefalet dosis hos begge arter) i 5 dage.

Ved overdosering bør behandlingen afbrydes og passende symptomatisk behandling iværksættes.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Svin (slagtesvin):
Slagtning: 6 dage.

Kylling (slagtekylling):
Slagtning: 6 dage.

Må ikke anvendes til fugle, hvis æg er bestemt til menneskeføde.

Må ikke anvendes inden for 4 uger forud for æglægningsperiodens begyndelse.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:
QJ 01 AA 02.

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Doxycyclin er et bakteriostatisk antibiotikum, hvis virkning skyldes hæmning af den bakterielle proteinsyntese hos følsomme stammer.

Doxycyclin er et semisyntetisk tetracyclin og et derivat af oxytetracyclin. Doxycyclins virkningssted er underenheden 30 S på det bakterielle ribosom, hvortil det binder sig reversibelt og hæmmer proteinsyntesen ved at blokere bindingen af aminoacyl-tRNA (transfer RNA) til mRNA-ribosom komplekset og forhindrer tilføjelse af nye aminosyrer til den voksende peptidkæde.

Doxycyclin er aktivt mod *Mycoplasma spp.* (kylling (slagtekylling)) og *Pasteurella multocida* (svin (slagtesvin)).

Stammer af *Pasteurella multocida* isoleret fra svin (slagtesvin) i 2004 undersøgte mht. følsomhed over for doxycyclin ved hjælp af en agar fortyndingsmetode. De observerede MIC₉₀ værdier fremgår af nedenstående tabel (kilde ift. grænseværdier: NCCLS 2000). Koncentrationsområde: 0,065 – 16 µg/ml.

NCCLS 2000	<i>Pasteurella multocida</i>
MIC ₉₀	0,250
Grænseværdier	Følsom ≤ 4µg/ml

MIC₉₀ hos mikroorganismer der forekommer ved respiratoriske lidelser hos svin.

Resistens over for doxycyclin skyldes mindst to mekanismer:

Den ene mekanisme skyldes nedsat ribosomaffinitet over for tetracyclin-Mg²⁺ kompleks grundet kromosommutationer. Det er en beskyttelsesmekanisme hos ribosomet, der gør proteinsyntesen modstandsdygtig over for hæmning via et protein i cytoplasma (Prescott et al., 2000).

Den vigtigste af de udviklede resistensmekanismer over for tetracycliner er plasmidmedieret og kan vises ved nedsættelse af den cellulære akkumulation af stoffet. Grundlaget for denne nedsætning er en reduktion af den aktive transport af tetracycliner over cellemembranen på grund af ændringer i den ydre cellemembran og øget efflux (eller aktiv transport ud af cellen) idet der dannes nye transportsystemer i den cytoplasmiske membran (Prescott et al., 2000). Ændringerne i transportsystemerne skyldes inducerbare proteiner, der er kodet for i plasmider og transposoner. Idet den fundamentale virkningsmekanisme hos alle tetracycliner er den samme, ses der normalt krydsresistens over for andre tetracycliner og fuld resistens over for den pågældende tetracyclingruppe.

Resistens over for tetracycliner behøver ikke kun at skyldes behandling med tetracycliner, men kan også skyldes behandling med andre antibiotika der medfører selektion af multiresistente stammer, der ligeledes er resistente over for tetracycliner. Selvom den minimale inhibitoriske koncentration (MIC) synes at være lavere hos doxycyclin sammenlignet med de ældre generationer af tetracycliner, er mikroorganismer, der er resistente over for et tetracyclin, som regel også resistente over for doxycyclin (krydsresistens). Lang behandlingsvarighed samt behandling i for kort tid og/eller med for små doser, kan medføre selektion af resistente mikroorganismer, og bør derfor undgås.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Doxycyclin er

biotilgængeligt efter oral indgift. Når midlet administreres oralt, opnås en biotilgængelighed på over 70 % hos de fleste dyrearter.

Foderindtag kan ændre den orale biotilgængelighed af doxycyclin. Under faste er biotilgængeligheden 10 -15 % højere, end når dyret fodres. Doxycyclin fordeles godt i kropsvævet, da det er særdeles fedtopløseligt. Det når udmærket såvel velperfunderede som mere perifert beliggende væv. Det ophobes i lever, nyre, knogler og tarmsystem; enterohepatisk redistribution forekommer. Der opnås altid højere koncentrationer i lunger end i plasma. Terapeutiske koncentrationer er målt i kammervæsken i øjet, myocardiet, reproduktionsvæv, hjerne og brystkirtel. Plasmaproteinbindingen er 90-92 %. 40 % af stoffet metaboliseres og udskilles hovedsageligt via fæces (galde- og tarmsystemet), fortrinsvis som mikrobiologisk inaktive substanser.

Kylling (slagtekylling):

Ved oral indgift absorberes doxycyclin hurtigt og opnår maksimal plasmakoncentration (C_{max}) efter ca. halvanden time. Biotilgængeligheden er 75 %. Absorptionen nedsættes ved tilstedeværelsen af føde i mavetarmkanalen, biotilgængeligheden nedsættes da til omkring 60 % og tidsrummet, indtil maksimal plasmakoncentration opnås, forlænges væsentligt til 3,3 timer (T_{max}).

Svin (slagtesvin):

Ved behandling med anbefalet dosering opnåede man en maksimal plasmakoncentration i steady state (C_{max-ss}) på 0,83 µg/ml (SD = 0,29), den lavest observerede plasmakoncentration i steady state (C_{min-ss}) var 0,22 (SD = 0,07) og (C_{gns-ss}) = 0,49 (SD=0,14).

Ved oral indgift af 10 mg doxycyclin/kg legemsvægt hos svin var biotilgængeligheden 24,8 ±4,6 %. Eliminationshalveringstiden ($t_{1/2}$) var 4,6 timer; plasma clearance var 0,15 l/time/kg og det tilsyneladende fordelingsvolumen var 0,89 l/kg.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Opløseligheden af veterinærlægemidlet er pH-afhængigt og vil bundfældes ved tilsætning til basiske opløsninger.

Opbevar aldrig drikkevandet i metalbeholdere.

Der er ingen oplysninger om mulige interaktioner eller uforlideligheder for dette veterinærlægemiddel, når det administreres oralt i drikkevand, der indeholder biocider, foderadditiver eller andre stoffer, der bruges i drikkevand.

Da der ikke er undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, må dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: anvendes straks.

Opbevaringstid efter opløsning ifølge anvisning: 24 timer.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Polyethylen/aluminium/polyethylenterephthalat-laminat pose.

Pakningsstørrelser:

Pose med 400 g.

Pose med 1 kg.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Belgien

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

43062

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

5. august 2009

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

13. marts 2026

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).