

[Različica 8.1, 01/2017]

PRILOGA I

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Alphadoxan 100 mg/g predmešanica za zdravilno krmno mešanico za prašiče

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak gram vsebuje:

Učinkovina:

Doksiciklin 100 mg (kar ustreza 115,4 mg doksiciklinijevega hiklata)

Pomožne snovi:

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Predmešanica za zdravilno krmno mešanico. Prašek blede rumene ali rumene barve z značilnim vonjem, brez mehanskih nečistot, brez strdkov ali skupkov.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Prašiči

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Za zdravljenje kliničnih znakov, povezanih z obolenjem dihal pri prašičih, ki jih povzročajo mikroorganizmi *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* in *Bordetella bronchiseptica*, ter okužb, ki jih povzroča bakterija *Streptococcus suis*, ki so dovzetni za doksiciklin.

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite v primerih odpovedi jeter ali ledvic.

Ne uporabite v primerih znane odpornosti proti tetraciklinu.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Živali s slabim splošnim stanjem in/ali zmanjšanim apetitom je treba zdraviti parenteralno.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

To veterinarsko zdravilo je dovoljeno uporabljati samo za zdravljenje črede, v kateri se je pojavila določena indicirana bolezen.

Izdelek je treba uporabljati skupaj s testiranjem dovzetnosti, pri čemer je treba upoštevati tudi uradne in lokalne pravilnike, ki se nanašajo na uporabo antibiotikov.

Uporaba zdravila, ki ne upošteva navodil, lahko poveča razširjenost bakterij, odpornih na doksiciklin. Namesto dolgotrajnega in ponavljajočega se zdravljenja je treba spremeniti oskrbo živali, predvsem z izboljšanjem higienskih pogojev, ustreznim prezračevanjem in preoblikovanjem okolja v okolje brez stresa za živali.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Osebe z znano preobčutljivostjo na tetracikline naj se izogibajo stiku z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

Prah tega zdravila lahko blago draži oči in kožo ter dihalne poti.

Izogibajte se neposrednemu stiku zdravila s kožo in očmi. Izogibajte se vdihavanju prahu zdravila.

Otrokom je treba vedno preprečiti dostop do zdravila.

Pri dajanju tega zdravila je potrebna previdnost. Med pripravljanjem in dajanjem zdravilne krmne mešanice je treba preprečiti neposreden stik z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini (vdihavanje, zaužitje, stiki z očmi ali kožo).

Pri pripravi in dajanju zdravila nosite osebno zaščitno opremo, ki sestoji iz neprepustnih rokavic, zaščitnega oblačila in ustrezne protiprašne maske.

Po uporabi si umijte roke. Zdravilo uporabljajte samo v dobro prezračenem prostoru.

Zdravilo je treba shranjevati nedosegljivo otrokom.

V primeru stika z očmi ali s kožo sperite prizadeto mesto z veliko količino čiste vode. Po nenamernem vdihavanju poiščite zdravniško pomoč, če je potrebna.

Če se po izpostavljenosti pojavijo alergijski simptomi, kot so kožni izpuščaji, potenje ali težave z dihanjem, takoj poiščite zdravniško pomoč in in to opozorilo pokazati zdravniku.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Pojavijo se lahko alergijske in fotosenzibilne reakcije.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ne dajajte doksiciklina v krmo, ki vsebuje velike količine polivalentnih kationov (kot sta kalcij in železo), ker doksiciklin z njimi tvori kompleksne spojine. Ne dajajte doksiciklina v kombinaciji z baktericidnimi antibiotiki, kot so penicilini, cefalosporini in polimiksini.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Peroralna uporaba. Uporaba v krmi.

Odmerek:

10 mg doksiciklina na kg telesne mase (tm) dnevno 5 zaporednih dni.

Količina zaužite krme je odvisna od kliničnega stanja živali, zato je treba mešalno razmerje izračunati na podlagi trenutne porabe krme.

Odmerjanje:

Za zagotovitev zgornjega odmerka je treba točno količino zdravilne krmne mešanice izračunati na podlagi naslednje formule:

... mg doksiciklina na kg telesne mase dnevno x Povprečna telesna masa prašiča (kg) pri zdravljenih živalih x Število zdravljenih živali = mg doksiciklina na kg krme

Povprečni dnevni vnos krme (kg)

Da preprečimo premajhno odmerjanje in zagotovimo pravilnost odmerka, je treba čim natančneje določiti telesno maso. Priporočenega odmerka in trajanja zdravljenja ni dovoljeno preseči. Peletiranje vključene krme je dovoljeno pri najvišji temperaturi 75 °C.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), (če je potrebno)

Ni znano.

4.11 Karenca

Prašiči:

Meso in organi: 8 dni.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Protimikrobna sredstva za sistemsko uporabo, tetraciklini

Oznaka ATC vet: QJ01AA02

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Doksiciklin je bakteriostatični antibiotik, ki vpliva na beljakovinsko sintezo občutljivih vrst bakterij. S pomočjo difuzije skozi zunanjo celično membrano z aktivnim transportom prehaja skozi aktivno citoplazemsko membrano. V celicah deluje na podenoto 30S bakterijskega ribosoma, na katerega se nepovratno veže in inhibira vezavo aminoacil-tRNA (prenos RNA) na mRNA-ribosomski kompleks. Tak učinek na vezavo preprečuje dodajanje novih aminokislin v rastočo peptidno verigo in s tem moti beljakovinsko sintezo.

Pri pridobljeni odpornosti mikroorganizmov proti tetraciklinu so poročali o štirih splošnih mehanizmih: več iztočnih črpalk; zaščitne proteine ribosoma, ki se vežejo na ribosom in iz njega odstranijo tetracikline; monooksigenazne encime, ki pospešujejo razgradnjo antibiotika; in zmanjšanje vezavne afinitete med ribosomom in antibiotikom.

Iztočne črpalke so najpogostejši mehanizmi pri bakterijah, odpornih na tetraciklin, vendar so v primerjavi z originalnimi tetraciklini manj učinkovite proti doksiciklinu in minociklinu druge generacije.

V smernicah CLSI 2018, Standardi zmogljivosti za testiranje protimikrobne občutljivosti na disku in v razredčitvi za bakterije, izolirane iz živali, je mogoče v povezavi s ciljnim bakterijami najti naslednje mejne vrednosti:

Občutljivost bakterij *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* in *Streptococcus suis* na tetraciklin pri prašičih: občutljivost: $\leq 0,5 \mu\text{g/ml}$, vmesno stanje: $1 \mu\text{g/ml}$, odpornost: $\geq 2 \mu\text{g/ml}$. Mejnih vrednosti bakterije *Bordetella bronchiseptica* za tetracikline pri prašičih smernice CLSI ne določajo.

Glede na podatke iz zadnjih petih let znaša občutljivost madžarskih sevov bakterije *A. pleuropneumoniae* na doksiciklin približno 50 %. Mednarodni (evropski) podatki kažejo večjo občutljivost povzročitelja na tetracikline. Večina evropskih sevov bakterije *P. multocida* je dovzetna za tetracikline, vključno z doksiciklinom (65,8 %). Skoraj 80 % sevov bakterije *B. bronchiseptica* je v Evropi dovzetnih za tetracikline. V Evropi znaša vrednost tetraciklinov MIC50 v primeru vseh zgoraj

omenjenih patogenov 0,5 µg/ml. Skoraj 74 % madžarskih sevov bakterije *S. suis* je dovzetnih za doksiciklin.

5.2 Farmakokinetični podatki

Doksiciklin se po peroralni uporabi zelo dobro absorbira. Plazemska koncentracija ostane visoka 6-8 ur po uporabi. Doksiciklin se dobro distribuira po celem telesu. Doksiciklin se v glavnem izloča z blatom, predvsem v obliki mikrobiološko neaktivnih konjugatov.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

maltodekstrin
mikrokristalna celuloza
parafin, tekoči

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.
Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 6 mesecev.
Rok uporabnosti po vključitvi v obrok ali peletirano hrano: 3 mesece.

6.4. Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.
Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzujte.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Troslojne papirnate vrečke s polietilenskim notranjim slojem (odprte, osnovne) z nosilnostjo 10 kg

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

ALPHA-VET Veterinary Ltd.
H-1194 Budapest, Hofherr A. u. 42., Madžarska
Telefonska številka: +36/22-516-419
Številka faksa (neobvezno): +36/22-516-416
E-pošta: alpha-vet@alpha-vet.hu

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

DC/V/0708/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 21.7.2020.

10 DATUM REVIZIJE BESEDILA

6.5.2020

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Upoštevati je treba uradna priporočila o dodajanju zdravilnih predmešanic v krmo.