

21. august 2024

PRODUKTRESUMÉ

for

Suidox Vet., premix til foderlægemiddel

0. D.SP.NR
20624

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Suidox vet 5% Premix til foderlægemiddel til grise

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hvert gram indeholder:

Aktivt stof:

Doxycyclin 50 mg
(som hyclat)

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Formalet hel hvede

Gulligt hvidt pulver, uden sammenklumpning.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Svin (efter fravænnning).

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

Forebyggelse af kliniske luftvejssygdomme forårsaget af infektioner med *Pasteurella multocida* og *Mycoplasma hyopneumoniae* som er følsomme overfor doxycyclin. Tilstedeværelsen af sygdom i flokken skal være konstateret før behandling påbegyndes.

3.3 Kontraindikationer

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

Må ikke anvendes til dyr med hepatisk dysfunktion.

Se afsnit 3.7

3.4 Særlige advarsler

Indtagelsen af lægemiddel hos dyr kan påvirkes som følge af sygdom. I tilfælde af utilstrækkelig foderoptagelse skal dyrene behandles parenteralt.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

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

Uhensigtsmæssig anvendelse af veterinærlægemidlet kan forøge prævalensen af bakterier resistente overfor tetracyclin grundet muligheden for krydsresistens. Anvendelse af produktet bør baseres på undersøgelse af følsomhed, og officielle lokale antibiotikapolitikker.

Bør ikke anvendes når der er konstateret tetracyclin-resistens i flokken/besætningen grundet muligheden for krydsresistens.

Der bør tages forholdsregler til at forbedre besætningens management, især i relation til hygiejne, ventilation og forhold der kan virke stressende for dyrene.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Personer med kendt overfølsomhed over for tetracycliner bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet.

Håndter dette produkt med omhu for at undgå kontakt under iblandingen af premixet i foderet, og administration af det medicinerede foder til dyrene. Tag følgende forholdsregler:

- Tag tilstrækkelige forholdsregler til at undgå dannelse af støv under iblandingen af produktet i foderet.
- Personlige værnemidler bestående af støvmaske (som følger EN140FFP1), handsker, overtrækstøj og godkendte sikkerhedsbriller bør bæres ved håndtering af veterinærlægemidlet.
- Undgå kontakt med hud og øjne. Vask grundigt med vand hvis kontakt alligevel forekommer.
- Undgå at ryge, spise eller drikke under håndteringen af produktet.
- Hvis der efter kontakt udvikler sig symptomer som hududslæt, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.. Hævelser i ansigtet, læberne eller øjnene, eller besværet åndedræt er mere alvorlige symptomer, som kræver omgående lægehjælp.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Svin (efter fravænning):

Ikke afklaret (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):	Allergisk reaktion ^{1,2} Fotosensitivering ¹
--	---

¹Som for alle tetracycliner.

²I tilfælde af forekomst anbefales det at behandlingen ophører.

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 dennes lokale repræsentant 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:

Laboratoriestudier med dyr (rotter og kaniner) har ikke afsløret teratogene, embryotoksiske eller maternotoksiske virkninger af doxycyclin. Sikkerheden hos drægtige og diegivende søer blev ikke demonstreret. Må ikke anvendes til drægtige og diegivende søer.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Undgå at iblande premixet i foder med specielt høje koncentrationer af polyvalente kationer, som Ca^{2+} , Mg^{2+} , Zn^{2+} og Fe^{3+} , fordi dannelsen af komplekser mellem doxycyklin og disse kationer er mulig.

Undlad samtidig administration af antacider, kaolin og jernforbindelser. Da tetracycliner er bakteriostatiske antibiotika, bør de ikke anvendes samtidig med baktericide antibiotika som betalaktamer. Det anbefales at intervallet mellem administration af andre produkter indeholdende polyvalente kationer bør være 1-2 timer, da de begrænser optagelsen af tetracyclin.

Doxycyclin øger aktiviteten af antikoagulantia.

3.9 Administrationsveje og dosering

I foder.

12,5 mg doxycyclin/kg legemsvægt/døgn i 8 på hinanden følgende døgn (svarende til 250 mg doxycyclin pr. kg fuldfoder – 5 kg premix pr. ton foder – svarende til et dagligt foderindtag på 50 g/kg lgv.)

Premixen skal blandes i fuldfoder, iblandingsraten bør være 5 kg/ton.

Hvis premixet efter opblødning i foder skal anvendes til pellets, skal det gøres under følgende forhold: Temperatur før ekstruderet på 55°C (2 min) og temperatur efter ekstrusion på 73°C (2 min).

Optagelsen af medicineret foder afhænger af dyrets kliniske tilstand. For at sikre korrekt dosering, bør koncentrationen af doxycyclin justeres tilsvarende. For at sikre en korrekt dosering bør legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt for at undgå underdosering.

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

Der sås en forøgelse af nyrernes vægt i et sikkerhedsstudie hos grise ved en dosis på 3 gange det anbefalede terapeutiske niveau efter et behandlingsforløb 2,6 gange længere end det anbefalede. Denne observation blev ikke bekræftet hverken af kliniske patologiske- eller histopatologiske fund.

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)

Slagtning: 7 døgn.

4 FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QJ01AA02

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Doxycyclin er et bakteriostatisk antibiotikum af tetracyclin gruppen. På grund af den højere lipidopløselighed, som gør diffusionen over bakteriernes membraner lettere, udviser doxycyclin større *in vitro* aktivitet end første generations tetracycliner. Efter penetration ind i bakterien virker doxycyclin ved en hæmning af proteinsyntesen.

Doxycyclin har antibakteriel virkning imod *Pasteurella multocida* og *Mycoplasma hyopneumoniae* isoleret fra infektioner i luftvejene hos svin.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Biotilgængeligheden af doxycyclin ved peroral administration er ca. 33 %. Bindingen til plasma protein er ca. 93 %. Doxycyclin har et fordelingsvolumen (V_{vs}) ved "steady state" på 1,2 l/kg. Ved peroral administration af 12,5 mg doxycyclin/kg/døgn i 8 døgn, er den gennemsnitlige koncentration ved "steady state" 1,2 µg/ml i plasma, (med C_{min} på 0,9 µg/ml og C_{max} på 1,5 µg/ml). Akkumulationsfaktoren (imellem første og sidste dag) er 1,8. Forholdet imellem vævs og plasma koncentration er for lunger 1,3 og for nasal mucosa 2,3.

5 FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Dannelsen af doxycyclin komplekser med bivalente Ca^{2+} og trivalente Fe^{3+} kationer er mulig.

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.

Opbevaringstid for premix efter iblanding i foder: 3 måneder.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Må ikke opbevares over 30 °C.

5.4 Den indre emballages art og indhold

- Lille format 1 papirlag/komplekst papir/LDPE/aluminium/1 papirlag/polyethylen lav densitet - sæk (5 kg)
- Stort format 1 papirlag/komplekst papir/LDPE/aluminium/1 papirlag/polyethylen lav densitet - sæk (25 kg)
- Spand med 5 kg af hvid polypropylen med en indvendig 5 kg transparent polyethylen pose.

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

Virbac S.A.
BP 27
06511 Carros CEDEX
Frankrig

Repræsentant:
Virbac Danmark A/S
Profilvej 1
6000 Kolding

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

31589

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 21/12/2000

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

21. august 2024

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

PRMIX

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.