

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Doxycycline Kela, 750 mg/g suukaudse lahuse pulber sigadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 g suukaudse lahuse pulbrit sisaldab:

Toimeained:

750 mg doksütsükliini doksütsükliinhükladina.

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Kolloidne veevaba räni
Magneesiumstearaat
Laktoosmonohüdraat

Kollane ühtlane pulber.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Siga

3.2 Näidustused loomaliigiti

Doksütsükliinile tundlike mikroorganismide *Streptococcus suis*, *Bordetella bronchiseptica*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Mycoplasma hyorhinis* põhjustatud infektsioonide ravi.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.
Mitte manustada neeru- või maksatalitlushäiretega loomadele.

3.4 Erihoiatused

Ei ole.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Veterinaarravimi kasutamine peab põhinema bakterite antibiootikumitundlikkuse uuringutele ning kasutamisel tuleb arvesse võtta ametlikke riiklikke ja piirkondlikke kehtivaid antimikrobiaalse ravi printsiipe.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Võimaliku tundlikkuse ja kontaktdermatiidi tõttu vältida otsest kontakti veterinaarravimiga. Inimesed, kes on teadaolevalt doksütsükliini suhtes ülitundlikud, peaksid manustama veterinaarravimit ettevaatlikult. Veterinaarravimi käsitlemisel tuleb kasutada järgnevat isikukaitsevahendeid: kaitsekindad. Võtta kasutusele meetmed, mis väldivad tolmu tekkimist veterinaarravimi vette lisamisel. Vältida otsest kokkupuudet naha, silmade ja limaskestadega. Pärast kasutamist pesta käed. Veterinaarravimi juhuslikul sattumisel nahale või silma pesta ravimiga kokkupuutunud piirkonda koheselt puhta veega. Kui ravimiga kokkupuutel tekivad sümptomid (näiteks nahalööve), tuleb konsulteerida arstiga. Näo, huulte või silmalauade turse või hingamisraskus on tõsisemad sümptomid ja vajavad kohest meditsiinilist sekkumist.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Siga.

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Diarröa ¹ , normaalse soolestiku mikrofloora häirimine Allergiline reaktsioon ² Valgustundlikkus ²
--	---

¹ Rasketel juhtudel tuleb ravi lõpetada.

² Nähtude esinemisel tuleb ravi lõpetada ning vajadusel rakendada sümptomaatilist ravi.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon

Puuduvad tõendid, et tetratsükliinid põhjustaks teratogeenseid toimeid või toimiks sigimisele negatiivselt. Lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

3.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Tetratsükliinid on peamiselt bakteriostaatilised ravimid. Samaaegne kasutamine bakteritsiidsete ravimitega (penitsilliinid, tsefalosporiinid, trimetoprim) võib põhjustada antagonistlikke toimeid.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Suukaudselt joogiveega manustamiseks.

Annus sigadele on: 10...14 mg/kg kehamassi kohta päevas (mis vastab 7,5...10,5 mg doksütsükliinile kg kehamassi kohta päevas) 5 järjestikusel päeval.

Joogiveega manustades arvutatakse ravimi koguhulk, mis on vajalik terve grupi ravimiseks ühel päeval, järgmiselt:

$$\frac{\text{Veterinaarravimi annus (mg/kg)} \times \text{keskmine kehamass (kg)} \times \text{loomade arv}}{1000} = \dots \text{ grammi doksütsükliini päevane vajadus}$$

Vajaminev ravimikogus 1000 liitrile joogiveele on arvatav järgneva valemi järgi:

$$\frac{\text{Veterinaarravimi annus (mg/kg) x keskmine kehamass (kg) x loomade arv}}{\text{kogu vee tarbimine liitrites päevas}} = \frac{\text{... grammi}}{\text{doksütsükliini 1000 liitri kohta}}$$

Arvutatud kogus tuleks esmalt segada väikese koguse joogiveega, kuni saadakse ühtlane segu. Seejärel lisatakse ööpäevane kogus joogiveele arvestusega, et kogu ravim tarvitatakse ära 12 kuni 24 tunni jooksul.

Ravimit sisaldav joogivesi tuleb vahetada värske vastu iga 24 tunni järel. Ravi ajal ei tohi olla juurdepääsu teistele veeallikatele.

Ravimit sisaldava vee tarbimine oleneb loomade kliinilisest seisundist. Õige annuse saavutamiseks tuleb doksütsükliini kontsentratsiooni vastavalt kohandada. Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass, et vältida alaannustamist.

Joogiveesüsteem (tank, torud, nippeljooturid jms) tuleb ravi lõpetamisel hoolikalt puhastada.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Suuremate annuste manustamine pikemaajaliselt suurendab mittetundlike mikroorganismide põhjustatud seedetrakti infektsioonide ohtu.

Üleannustamise tõttu tekkinud toksiliste reaktsioonide kahtluse korral tuleb ravi katkestada ning vajadusel rakendada sümptomaatilist ravi.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keelujad

Lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QJ01AA02

Farmakoterapeutiline rühm: antibakteriaalsed ravimid süsteemseks kasutamiseks - tetratsükliinid

4.2 Farmakodünaamika

Doksütsükliin on laia toimespektriga antibiootikum, millel on peamiselt bakeriostaatiline toime. Nagu teised antibiootikumid tetratsükliinide grupis, inhibeerib doksütsükliin bakteriaalse proteiini sünteesi.

Doksütsükliin toimib järgmistesse grampositiivsetesse ja gramnegatiivsetesse bakteritesse:

Staphylococcus, Streptococcus, Diplococcus, Listeria, Bacillus, Corynebacterium, Neisseria, Moraxella, Yersinia, Brucella spp., Erysipelothrix, Vibrio, Haemophilus, Actinobacillus, Bordetella bronchiseptica, Pasteurella, Fusobacterium, Actinomyces. Doksütsükliin toimib samuti

spiroheetidesse, mükoplasmadesse, ureaplasmadesse, riketsiatesse, klamüüdiasse, *Erlischia*'sse ja mõnedesse protozoadesse (nagu näiteks *Anaplasma*).

Järgmised bakteriliigid on kas vahelduva tundlikkusega või resistentsed: *Escherichia coli, Salmonella, Klebsiella, Aerobacter aerogenes, Shigella, Enterobacter, Bacteroides, Clostridium, Lactobacillus, Proteus* ja *Pseudomonas aeruginosa*.

Eriti oluline on resistentsuse kujunemine plasmiididel. Esineb täielik ristresistentsus teiste tetratsükliinide grupi antibiootikumidega.

MIC (Minimum Inhibitory Concentration) sigadelt isoleeritud tüvedele, millest 50 % on tundlikud (MIC50), kokkuvõtvalt järgmised:

BAKTERILIIGID	MIC 50 (µg/ml)
<i>Pasteurella multocida</i>	0,5
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	0,25
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	0,5
<i>Streptococcus suis</i>	0,25
<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i>	≤0,03 (-0,16)
<i>Mycoplasma hyorhinis</i>	≤0,03

4.3 Farmakokineetika

Doksütsükliin imendub suukaudse manustamise järgselt hästi. Imendumine seedetraktist on toidu olemasolust ja katioonide poolt vähem mõjutatud kui teiste klassikaliste tetratsükliin-antibiootikumide puhul.

Pärast veterinaarravimi ühekordset suukaudset manustamist annuses 14 mg kg kehamassi kohta (mis vastab 10,5 mg doksütsükliinile kg kehamassi kohta) paastumata sigadele, on vastavad keskmised farmakokineetilised parameetrid: $C_{max} = 1,52 \pm 0,62 \mu\text{g/ml}$; $T_{max} = 2,30 \pm 1,22 \text{ h}$; $t_{1/2a} = 0,77 \text{ h}$; $t_{1/2el} = 2,90 \text{ h}$; $V = 0,97 \pm 0,77 \text{ L/kg}$; $Cl = 4,77 \pm 1,35 \text{ L/h}$; $MRT = 7,36 \pm 2,68 \text{ h}$; $F = 25,9 \pm 18,2 \%$.

Veterinaarravimi manustamine joogiveega, soovituslikus annuses 14 mg kg kehamassi kohta päevas (mis vastab 10,5 mg doksütsükliinile kg kehamassi kohta päevas) 5 järjestikusel päeval, annab aktiivse plasma kontsentratsiooni, mis kõigub keskmises vahemikus 0,83 µg/ml kuni 0,96 µg/ml.

Lipofiilsete omaduste tõttu jaotub doksütsükliin väga hästi kudedes. Kontsentratsioonid sigade kopsudes on kaks korda suuremad kui plasmas.

Peamiselt väljutatakse doksütsükliin muutumatul kujul roojaga, vähemal määral uriiniga.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Sobimatust võib esineda aluseliste preparaatidega või ravimitega, mis on madala pH korral ebastabiilsed.

5.2 Kõlblikusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikusaeg: 4 aastat.

Kõlblikusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

Kõlblikusaeg pärast manustamiskõlblikuks muutmist joogivees lahustamist: 24 tundi.

5.3 Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi. Hoida originaalpakendis.

Hoida kott tihedalt suletuna valguse ja niiskuse eest kaitstult.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Alumiiniumlamineeritud kotid.

Pakend: 100 g, 1000 g

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Kela nv

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1551

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 06.03.2009

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÖTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Mai 2024

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).