

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

DoxypriM 400 mg/g por ivóvízbe keveréshez házityúk, pulykák és sertések részére A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 gramm tartalmaz:

Hatóanyagok:

Doxiciklin-hiklát 400 mg
(megfelel 346 mg doxiciklinnek)

Segédanyagok:

Citromsav-monohidrát, glükóz-monohidrát

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Por ivóvízbe keveréshez.

Sárga színű por

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Házityúk, pulyka, sertés.

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

A készítmény a doxiciklinre érzékeny kórokozók által előidézett alábbi kórképek terápiájára javallott: Házityúk és pulyka: *Mycoplasma gallisepticum* okozta légzőszervi megbetegedések, *Mycoplasma synoviae* okozta fertőző szinovitis, *Pasteurella multocida* okozta baromfikolera, *Escherichia coli* okozta kólibacillózis. Pulyka: *Mycoplasma meleagridis* okozta mikoplazmózis. Sertés: *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* és *Bordetella bronchiseptica* okozta légzőszervi fertőzések.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem adható súlyos máj- vagy veseelégtelenségben szenvedő állatoknak.

Nem alkalmazható tetraciklinekkel szembeni ismert rezisztencia esetén.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

A beteg állatok ivóvízfogyasztása megváltozhat így szükség esetén parenterális kezelést kell alkalmazni

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A baktériumok doxiciklin-érzékenységének lehetséges (időbeli, földrajzi) változékonysága miatt az adott gazdaságban megbetegedett állatokból bakteriológiai mintavétel és antibiotikum-érzékenységi teszt végzése javasolt.

A házityúkokból izolált *E. coli* esetén a tetraciklinekkel szembeni igen magas rezisztenciaarányról számoltak be. Ezért a készítmény az *E. coli* által okozott fertőzések kezelésére kizárólag az érzékenységi vizsgálatok elvégzését követően alkalmazható. Néhány EU országban sertés légzőszervi patogének (*A. pleuropneumoniae*, *S. suis*) esetén is beszámoltak rezisztenciáról. A használati utasítástól eltérő alkalmazás fokozhatja a készítmény hatóanyagával szembeni rezisztencia kifejlődésének valószínűségét és a lehetséges keresztrezisztencia miatt csökkentheti más tetraciklinekkel történő kezelés hatékonyságát.

Mivel a patogének eradikációja nem mindig lehetséges, a gyógyszeres kezelést a jó irányítási gyakorlattal, pl. a megfelelő higiénia és szellőztetés fenntartásával és a zsúfoltság elkerülésével együtt kell alkalmazni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Tetraciklinekkel szembeni ismert túlérzékenység esetén kerülni kell a készítménnyel való közvetlen érintkezést.

A készítmény alkalmazása során védőszemüveg, áthatolhatatlan (pl. gumi vagy latex) kesztyű és megfelelő porvédő maszk (pl. az EN149 európai szabványnak megfelelő egyszer használatos félmaszk) viselése kötelező. A bőrre vagy szembe jutott készítményt bő vízzel le kell mosni. Ha az irritáció tartósan fennáll, orvoshoz kell fordulni.

Amennyiben a készítmény alkalmazása során/után allergiás tünetek jelentkeznek, például bőrkivetés, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni bemutatóval a használati utasítást. Duzzanat az arcon, az ajkakon, a szemhéjakon, vagy a nehezített légzés már olyan súlyos tünetek, amelyek azonnali orvosi beavatkozást igényelnek.

Alkalmazás közben enni, inni, dohányozni tilos!

Az alkalmazást követően szappanos vízzel kezdet kell mosni.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

A készítmény célállat-tolerancia vizsgálata során mellékhatásokat még háromszoros dózisban a javasolt kezelési időtartam kétszereséig történő alkalmazás során sem okozott.

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojáshozzás idején történő alkalmazás

Laboratóriumi állatokon végzett kísérletekben a doxiciklin nem bizonyult embriotoxikusnak, illetve teratogénnek. A készítmény ártalmatlanságát vemhes kocákban nem vizsgálták. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Baktericid hatású antibiotikumokkal, például penicillinekkal vagy cefalosporinokkal együtt nem adható. A tetraciklinek kelátot képezhetnek a kationokkal (pl. Ca^{2+} , Mg^{2+} , Zn^{2+} , Al^{3+} és Fe^{3+}), amely a biológiai hasznosulás csökkenését eredményezheti.

A korábbi tetraciklinekkel szemben a doxiciklin kevésbé lép kölcsönhatásba kétértékű ionokkal, így pl. kalciummal. Felszívódását a takarmány egyidejű jelenléte kisebb mértékben csökkenti, mint az oxitetraciklinét vagy a klórtetraciklinét.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Szájon át, ivóvízbe keverve alkalmazandó.

Házityúk és pulyka: 20 mg doxiciklin-hiklát/ttkg, 3-5 napon át.

A készítményt az ivóvízben oldva folyamatos itatás vagy lökésterápia formájában alkalmazhatjuk.

Folyamatos kezelés: A terápia során az állatok kizárólag a medikált ivóvizet fogyaszthatják.

Lökésterápia: a kezelendő állatcsoport testtömege alapján számított napi adagot a madarak által 4-8 óra alatt elfogyasztott ivóvízben oldjuk, és a nap hátralévő részében gyógyszermentes ivóvizet itatunk.

Sertés: 15 mg doxiciklin-hiklát/ttkg/nap, 5-7 napon át.

Ivóvízben történő alkalmazáshoz a következő képlet alapján kiszámítható a készítmény pontos napi mennyisége, figyelembe véve az ajánlott dózist, az állatok számát és testtömegét:

mg készítmény /ttkg / nap	x	A kezelendő állatok testtömegének (kg) átlaga	= mg készítmény / egy liter ivóvíz
Átlagos napi vízfogyasztás (liter) / állat			

A helyes adagolás biztosítása érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni.

A medikált ivóvíz felvétele függ az állatok klinikai állapotától. A megfelelő adagolás érdekében ennek megfelelően kell módosítani az ivóvíz doxiciklin-koncentrációját.

Ha a kiszerelési egység nem egyszerre kerül felhasználásra, megfelelően kalibrált mérőberendezés használata javasolt. A napi mennyiséget olyan módon kell az ivóvízhez adagolni, hogy a teljes gyógyszer mennyiség folyamatos kezelés esetén 24 óra alatt elfogyjon. A medikált ivóvizet 24 óránként frissen kell elkészíteni. Ajánlatos koncentrált törzsoldatot készíteni, amely 1 l ivóvízben körülbelül 100 gramm készítményt tartalmaz, és ezt hígítani tovább a terápiás koncentrációra, szükség szerint. A koncentrált oldat proporcionális gyógyszeradagolóban is alkalmazható.

A gyógyszeres kezelés befejezése után az itatórendszer megfelelően meg kell tisztítani annak érdekében, hogy a hatóanyag szubterápiás mennyiségének bevétele elkerülhető legyen.

A fel nem használt medikált ivóvizet a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

Ha a kezelés folyamán klinikai javulás nem észlelhető, szükség lehet a diagnózis felülvizsgálatára és a terápia megváltoztatására.

4.10 Túlادagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

A készítmény terápiás sávja széles valamennyi célállatfajban, túlادagolására csak extrém nagy adagok alkalmazása esetén kerülhet sor. Amennyiben a kezelés során feltételezett toxikus vagy egyéb nemkívánatos hatás jelentkezik, a készítmény adagolását azonnal abba kell hagyni és szükség esetén megfelelő tüneti kezelést kell végezni.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Házityúk, pulyka hús és egyéb ehető szövetek: 4 nap.

Sertés hús és egyéb ehető szövetek: 3 nap.

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tojást termelő, vagy arra szánt madarak kezelésére nem engedélyezett.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Tetraciklinek.

Állatgyógyászati ATC kód: QJ01AA02.

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A készítmény hatóanyaga a doxiciklin széles hatásspektrumú antibiotikum. A tetraciklinek csoportjába tartozik, félszintetikus származék. Antibakteriális hatása bakteriosztatikus, amely az intra- és az extracellulárisan elhelyezkedő baktériumokra egyaránt érvényesül. Hatásspektruma rendkívül széles, hatékony a Gram-pozitív és a Gram-negatív baktériumok széles körére és a mikoplazmákra. Néhány kivételtől eltekintve *in vitro* aktivitása kifejezettebb, mint a hagyományos tetraciklineké. A doxiciklinre érzékeny kórokozók *in vitro* MIC értéke általában 0,25-1 µg/ml.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

Farmakokinetikai jellemzői számottevően különböznek a korábbi tetraciklinekétől. Az emésztőcsatornából jobban szívódik fel, amit a táplálék jelenléte kevésbé befolyásol, szöveti megoszlása jobb, biológiai felezési ideje pedig általában hosszabb, mint a hagyományos tetraciklineké. Az előbbiekkal ellentétben inkább a bélsárral választódik ki, főként inaktív formában. A szervezetben nem halmozódik fel, és mivel főként inaktív formában ürül, bélflóra-károsító hatása kisebb.

Házityúkban, 10 mg/ttkg egyszeri per os alkalmazása 3,0-4,5 µg/ml közötti maximális vérkoncentrációt (c_{max}) biztosít, 1,7-3,3 órával a beadást követően (t_{max}); a biológiai hasznosulás (F) 61-73%. Sertésben, 10 mg/ttkg egyszeri szájon át történő adagolását követően a c_{max} 4,8 µg/ml, a t_{max} 1,4 óra.

Kifejezettebb antibakteriális hatása és kedvezőbb farmakokinetikai tulajdonságai miatt a doxiciklin terápiás dózisa lényegesen kisebb, mint az oxitetracikliné vagy a klórtetracikliné.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Citromsav-monohidrát
Glükóz-monohidrát

6.2 Főbb inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 évig.
Az előírás szerinti feloldás után felhasználható: 24 óráig.

6.4 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 25°C-on, száraz helyen, fénytől védve tartandó.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

1 kg és 5 kg műanyag tartályban,
10 kg többrétegű papírszakban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

LAVET Gyógyszeripari Kft.
2143 Kistarcsa, Batthyány utca 6.

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

2077/1/06 ÁOGYTI (1 kg)
2077/2/06 ÁOGYTI (5 kg)
2077/3/06 ÁOGYTI (10 kg)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2001. július 17.
A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2006. november 21.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2021. augusztus 13.

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető