

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Doxipulvis 500 mg/g por ivóvízbe / tejpótlóba keveréshez A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 gramm tartalmaz:

Hatóanyag:

Doxiciklin 500,0 mg - (doxiciklin-hiklát formájában 577,1 mg)

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Por ivóvízbe / tejpótlóba keveréshez

Sárga színű finom por.

4. JAVALLATOK (KLINIKAI JELLEMZŐK)

4.1 Célállat faj(ok)

Szarvasmarha (kifejlett bendőflórával nem rendelkező borjak), sertés, házityúk (brojlerek, tenyészállományok) és pulyka (brojlerek, tenyészállományok)

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Borjú:

Doxiciklinre érzékeny mikroorganizmusok okozta légúti és emésztőszervi fertőzések gyógykezelésére és metafilaxisára.

Sertés:

Doxiciklinre érzékeny mikroorganizmusok okozta légúti fertőzések gyógykezelésére és metafilaxisára.

Házityúk és pulyka:

Doxiciklinre érzékeny mikroorganizmusok okozta légúti fertőzések gyógykezelésére és metafilaxisára.

A metafilaxis megkezdése előtt a betegség jelenlétét az állatcsoportban igazolni kell.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal, más tetraciklinekkel vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

A keresztrezisztencia lehetősége miatt nem szabad alkalmazni, amennyiben az állományban a tetraciklinekkel szembeni rezisztenciát mutattak ki.

Nem alkalmazható vese- vagy májelégtelenség esetén.

Kérődző állatok esetében nem alkalmazható!

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

A betegség következtében megváltozhat az állatok gyógyszerfelvétele. Elégtelen ivóvízfogyasztás esetén a borjakat és malacokat parenterálisan kell kezelni.



4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Mivel a baktériumok doxiciklinnel szembeni érzékenysége változatos lehet (időben és földrajzi helyzettől függően), ezért mindenképpen ajánlott a gazdaságban a fertőzött állatokból mintát venni és érzékenységi vizsgálatot végezni.

A tetraciklinekkel szemben nagymértékű rezisztenciát mutattak ki háziállatokból izolált *Escherichia coli* esetében. Ezért a készítmény *E. coli* okozta fertőzés kezelésére csak előzetes érzékenységi vizsgálat után használható. Néhány EU országban előfordult sertés légzőszervi patogének (*Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus suis*) és borjából származó törzsek (*Pasteurella* spp.) körében rezisztencia.

Az antimikrobiális szerek használatára vonatkozó helyi és hivatalos irányelveket figyelembe kell venni a készítmény alkalmazásakor.

A készítmény jellemzőinek összefoglalójában leírtaktól eltérő alkalmazás megnövelheti a doxiciklinre rezisztens baktériumok előfordulási gyakoriságát, és a lehetséges keresztrezisztencia miatt csökkenhet az egyéb tetraciklinekkel végzett kezelés hatékonysága.

Mivel a célkórokozók teljes felszámolása nem feltétlenül elérhető, a gyógyszeres kezelés mellett fontos a megfelelő tartási körülmények biztosítása, amibe beletartoznak a jó higiénias feltételek, megfelelő szellőzés, a zsúfoltság elkerülése.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Bőrre vagy szembe kerülés esetén vagy a por belégzésekor a készítmény kontakt dermatitist és/vagy allergiás reakciót okozhat.

Vízbe keveréskor a porképződést meg kell előzni. A gyógyszeres oldat elkészítésekor és alkalmazásakor a készítmény bőrre, szembe és nyálkahártyákra kerülését és a por belégzését el kell kerülni.

Tetraciklinekre ismert allergiás személyek ne kerüljenek kapcsolatba az állatgyógyászati készítménnyel.

A gyógyszeres ivóvíz előkészítése és adagolása közben a készítmény bőrre kerülését és a por belégzését el kell kerülni. A készítménnyel való munkavégzés során gumikesztyűt (gumi vagy latex), védőszemüveget és porálcot (az EN149 Európai Szabványnak megfelelő, egyszer használatos félmaszkos respirátort vagy az EN 143 Európai Szabványnak megfelelő szűrővel ellátott, EN140 többször használatos respirátort) kell viselni.

Bőrre vagy szembe kerülés esetén bő vízzel le kell öblíteni. Irritáció jelentkezése esetén orvoshoz kell fordulni.

Az alkalmazás után a szennyeződött bőrfelületet és a kezét meg kell mosni.

Ha a bőrre vagy szembe kerülés után tünetek jelentkeznek, például bőrkirritás, orvoshoz kell fordulni bemutatva ezt a figyelmeztetést. Az arc, az ajkak, vagy a szemek duzzanata vagy nehézlégzés súlyosabb tünetek, és azonnali orvosi ellátást igényelnek.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Nagyon ritkán gyomor és bélrendszeri elváltozások, allergiás reakciók és fényérzékenység fordulhat elő.

Mellékhatások gyanúja esetén a kezelést abba kell hagyni.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).



4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

A doxiciklin nem rendelkezik teratogén vagy embriotoxikus hatással laboratóriumi állatokban. Emlősökben a doxiciklin átjut a placentán. Köszönhetően a kisebb kalcium affinitásnak, a doxiciklin kevésbé festi meg a fogakat, mint a tetraciklin. A doxiciklin kimutatható az anyatejben. Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható vemhesség és laktáció idején.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Két vagy három vegyértékű kationok (Mg, Fe, Al, Ca) kelátot hoznak létre tetraciklinekkel. A tetraciklinek nem adhatók együtt savkötőkkel, alumínium alapú gélekkel, vitaminokkal, vagy ásványi anyagokkal, mivel oldhatatlan komplexek képződnek, csökkentve az antibiotikum felszívódásának mértékét. Nem alkalmazható együtt baktericid antibiotikumokkal, pl. penicillinekkel vagy cefalosporinokkal. A doxiciklin fokozza a véralvadásgátlók hatását.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Szájon át alkalmazandó tejpótlóba, ivóvízbe vagy folyékony takarmányba keverve.

Borjú, sertés:

10 mg doxiciklin / testtömeg-kilogramm/ nap (megfelel 11,54 mg doxiciklin-hiklát / ttkg / nap), 3-5 napig, vagy 0,2 g por / 10 ttkg / nap, 3-5 egymást követő napon, ivóvízhez, tejpótlóhoz vagy folyékony takarmányhoz keverve. A készítmény bekeverésekor figyelembe kell venni az állatok tényleges takarmányfogyasztását.

Házityúk és pulyka:

10 mg doxiciklin /ttkg/nap (megfelel 11,54 mg doxiciklin-hiklát/ttkg / nap-nak), amely egyenértékű 0,02 g por / ttkg, 3-5 egymást követő napon, ivóvízbe keverve.

A készítmény pontos napi mennyiségét, az ajánlott dózis és a kezelendő állatok száma és testtömege alapján az alábbi képlettel kell kiszámolni:

$$\frac{0,02 \text{ g por / } \text{ttkg / nap}}{\text{állatonkénti átlagos vízfogyasztás (liter)}} \times \frac{\text{a kezelendő állatok}}{\text{testtömege (kg)}} = \dots \text{g por / liter ivóvíz}$$

A pontos adagolás érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban meg kell határozni.

A gyógyszeres ivóvíz felvétele függ az állatok klinikai állapotától. A megfelelő adag biztosítása érdekében szükség lehet az ivóvízben a gyógyszer megfelelő koncentrációjának beállítására.

Megfelelően kalibrált mérleg használata ajánlott, ha nem a teljes tasak kerül felhasználásra. A napi adag felét kell egyszerre az ivóvízbe keverni, a gyógyszeres ivóvizet 12 óránként cserélni kell. Ajánlott koncentrált oldatot készíteni (körülbelül 10 g készítmény/ liter víz), amely később hígítható, ha szükséges, a terápiás koncentrációra. A koncentrált oldat adagolópumpába is tehető.

A készítményből készült oldat nem lehet 0,1 g por / liter kemény víz /tejpótló folyadék koncentráció alatt, illetve 8,2-es pH felett.

A készítmény oldhatóságát legfeljebb 400 g / l koncentrációnál vizsgálták.

A kezelés során a gyógyszeres ivóvíz lehet az egyetlen vízforrás. A vízfelvételt rendszeres időközönként ellenőrizni kell.



A megfelelő vízfelvételhez biztosítani kell, hogy az összes állat hozzáférjen az itatóhoz. A gyógyszeres ivóvizet tilos fémtartályban készíteni vagy tárolni. A kezelés végén a vízellátó rendszert alaposan ki kell tisztítani a szubterápiás mennyiségű hatóanyagfelvétel elkerülése érdekében.

A tejpótló hőmérséklete nem lehet 38°C-nál magasabb a készítmény bekeverésekor.

A tejpótlót legfeljebb a készítmény bekeverése előtt 1 órával szabad csak elkészíteni, és a gyógyszeres tejpótlót azonnal fel kell használni.

Folyékony takarmány esetén, először a készítményt vízben kell feloldani, majd hozzáadni a takarmányt. A bekevert takarmányt azonnal fel kell használni. Ügyelni kell arra, hogy az állatok a teljes szükséges gyógyszer mennyiséget felvegyék.

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

Nem ismertek. Túladagolás gyanúja esetén a kezelést abba kell hagyni, és megfelelő tüneti kezelést kell alkalmazni.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Hús és egyéb ehető szövetek:

Borjú: 14 nap

Sertés: 6 nap

Házityúk: 7 nap

Pulyka: 12 nap

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

Nem alkalmazható a tojásrakás kezdete előtti 4 hétben.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: antibiotikum szisztémás használatra, tetraciklin.

Állatgyógyászati ATC kód: QJ01AA02

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A doxiciklin reverzibilisen kötődik a 30S riboszóma alegység receptoraihoz, ezzel gátolva az amino-acil-tRNS kötődését a riboszóma-mRNS komplex megfelelő helyéhez. Ennek eredménye a fehérjeszintézis gátlása, és a baktériumok növekedésének leállítása. A doxiciklin elsősorban bakteriosztatikus hatású.

A doxiciklin széles spektrumú antibiotikum. Gram-pozitív és -negatív, aerob és anaerob mikroorganizmusok ellen, illetve *Mycoplasma*, *Chlamydia* és *Rickettsiae* ellen is hatásos.

A doxiciklin bakteriosztatikus hatását úgy tudja kifejteni, hogy a hatóanyag penetrál a baktériumsejtbe.

A doxiciklin mind aktív mind passzív diffúzióval jut be a baktériumsejtbe

Irodalmi adatok szerint a mikroorganizmusokban a tetraciklinekkel szembeni rezisztencia négyféle mechanizmus alapján alakulhat ki:

A tetraciklinek felhalmozódásának csökkenése (a bakteriális sejt fal permeabilitásának csökkenése és aktív kiáramlás), a bakteriális riboszóma fehérje védelme, az antibiotikum enzimatis inaktiválása és rRNS mutációk (megakadályozzák a tetraciklinek kötődését a riboszómákhoz) kialakulása miatt.

A tetraciklin rezisztencia általában plazmidok vagy más mobil elemek (pl. konjugatív transzpozonok) segítségével szerzett.



A keresztrezisztencia a tetraciklinek között rendszeresen előfordul, de a kiváltó mechanizmustól függ. A nagyobb zsíroldhatóság és a sejtmembránokon való jobb áthaladás miatt (a tetraciklinekhez képest), a doxiciklin megőrzi bizonyos fokú hatékonyságát olyan mikroorganizmusokkal szemben, melyek tetraciklinekkel szembeni rezisztenciáját az efflux szivattyúk biztosítják. Azonban a riboszómális védőfehérjék által közvetített rezisztencia doxiciklinnel szemben is keresztrezisztenciát biztosít.

A célpatógének európai izolátumaiból a következő minimális gátló koncentrációk (MIC) kerültek meghatározásra doxiciklinnel kapcsolatban.

Érzékenységi határérték $\leq 4 \mu\text{g/ml}$: (CLSI 2018):

Faj	Patogén baktérium	Izolátumok száma	Mintavétel éve	MIC ₅₀ ($\mu\text{g/ml}$)	MIC ₉₀ ($\mu\text{g/ml}$)
Csirke /Pulyka	<i>Mycoplasma spp.</i>	154	– 2012-2017	0,5	1
Sertés	<i>A. pleuropneumoniae</i>	162	2017-2019	1	4
	<i>P. multocida</i>	130	2017-2019	0,5	4
Szarvasmarha	<i>P. multocida</i>	149	2018	0,25	1
	<i>M. haemolytica</i>	82	2018	0,5	1

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok:

A doxiciklin szájon át alkalmazva gyorsan (2-3 óra alatt) felszívódik és a biológiai hasznosulása a legtöbb fajnál 70% körül van.

A doxiciklin erősen kötődik a plazmafehérjékhez (körülbelül 90%-ban). Az első generációs tetraciklinekhez képest erősen oldódik zsírban, és széles körben eloszlik a szervezetben. A legmagasabb koncentrációt a tüdőben, a vesében, a májban és a lépben éri el. A doxiciklin átjut a placentán.

A doxiciklin az epével választódik ki, de a nagy része visszaszívódik a vékonybélből (enterohepatikus körforgalom). A doxiciklin 40%-a metabolizálódik és a bélsárral ürül, főleg inaktív konjugált metabolitok formájában

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Citromsav

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.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 1 hónapig.

Az előírás szerint ivóvízben feloldás után felhasználható: 12 óráig.

Az előírás szerint tejpótlóban feloldás után felhasználható: 1 óra

Az előírás szerint folyékony takarmányban feloldás után felhasználható: azonnal felhasználandó



6.4 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

200 g vagy 1 kg alacsony sűrűségű polietilén / alumínium / polipropilén tasakokban.
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

SP VETERINARIA SA
Ctra. Reus Vinyols km 4.1
Riudoms (43330)
Spanyolország

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

3818/1/16 NÉBIH ÁTI (200 g)
3818/2/16 NÉBIH ÁTI (1 kg)

9. A	FORGALOMBAHOZATALI	ENGEDÉLY	ELSŐ
KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA			

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2016. október 11.
A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2021. július 27.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2021. november 24.

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK