

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

DFV Doxivet oldatos injekció A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Hatóanyag:

Doxiciklin (hiklát formában) 100 mg/ml

Segédanyagok:

Benzil-alkohol 40 mg/ml

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Sertés

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Sertések doxiciklinre érzékeny alábbi kórokozói által okozott légzőszervi fertőzéseinek kezelésére: *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*, *Mycoplasma hyopneumoniae*.

4.3 Ellenjavallatok

Ne alkalmazzuk májkárosodás esetén. Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Nem ismeretesek.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A készítmény nem megfelelő használata növelheti a tetraciklinekkel szemben rezisztens baktériumok előfordulását és a lehetséges keresztrezisztencia miatt csökkentheti más tetraciklin kezelések iránti érzékenységet is.

Az intramuszkuláris injekció fájdalmas lehet, beadásának helyén ritkán gyulladásos reakció, valamint a szövetek elhalása alakulhat ki.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Tetraciklinekkel szemben ismertén túlérzékeny személyeknek kerülni kell a készítménnyel való érintkezést.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Más tetraciklinekhez hasonlóan allergiát és fényérzékenységet okozhat. Hosszart tartó kezelés esetén a bélflóra károsodása következtében emésztési zavarok fordulhatnak elő.

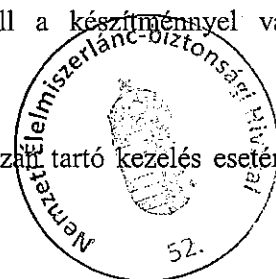
4.7 Vemhesség, laktáció idején történő alkalmazás

Vemhesség és laktáció ideje alatt nem alkalmazható.

4.8 Gyógyszerköölcsönhatások és egyéb interakciók

A készítményt ne alkalmazzuk más antibiotikumokkal együtt.

A tetraciklin csoport tagjai között keresztrezisztencia előfordulhat.



4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Intramuszkulárisan alkalmazásra.

Sertés: 10 mg doxiciklin /ttkg (megfelel 1 ml /10 ttkg Doxivet injekciónak) naponta egyszer, 4-5 napon át.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok)

A tetraciklinek alacsony toxicitású vegyületek, túladagoláskor gastrointestinalis zavarok ritkán előfordulhatnak.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Sertés

Hús és egyéb ehető szövetek: 65 nap

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Antibiotikumok szisztémás használatra, tetraciklinek

Állatgyógyászati ATC kód: QJ01AA02

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A doxiciklin bakteriosztatikus hatású antibiotikum, amely az érzékeny baktériumfajokban a fehérjeszintézist gátolja.

A doxiciklin félszintetikus tetraciklin származék, amelyet az oxitettraciklinből állítanak elő.

A bakteriális riboszóma 30S alegységén hat, amelyhez reverzibilisen kötődik. Ezzel megakadályozza az aminoacil-tRNS (transzfer RNS) kötődését az mRNS-riboszóma komplexhez, így meggátolja új aminosavak beépülését a növekvő peptidláncba.

A doxiciklin Gram-pozitív és Gram-negatív baktérium ellen hatékony.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

A doxiciklin szájon át vagy intramuszkulárisan adva nagymértékben hasznosul, orális alkalmazást követően meghaladja a 70%-ot a legtöbb állatfajnál.

A biohasznosulást kismértékben befolyásolhatja a takarmányfelvétel: éhező állatoknál kb. 10-15%-kal nagyobb.

A doxiciklin jól megoszlik a szervezetben. Felhalmozódik a májban, a vesében, a csontban és a bélben és részt vesz az enterohepatikus körforgásban. A tüdőben mindig nagyobb koncentrációt ér el, mint a plazmában. Terápiás koncentrációt ér el a folyadékterekben, a szívizomban, a szaporítószervekben, az agyban és a tejmirigyekben. A plazmafehérjékhez való kötődés mértéke 90-92%.

A gyógyszer 40%-a metabolizálódik és főleg bélsárral ürül (az epével és a bélcsatormán keresztül), elsősorban mikrobiológiailag inaktív konjugátumként.

Sertés:

Intravénás beadást követően a plazma felezési idő ($t_{1/2}$) kb. 4 óra, a clearance 7 ml/min/kg, a megoszlási térfogat (V_{dss}) 0,5 l/kg volt. A plazmafehérjékhez kb. 93%-osan kötődött. A C_{ss} érték 0,9-1,5 µg/ml, a plazma felezési idő pedig 6 óra volt 12 mg/kg/nap dózis orális alkalmazását követően. A tüdőben ill. az ornyálkahártyában 1,7 ill. 2,9 µg/g értékeket mértek.

6. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTOSSÁGOK**6.1 Segédanyagok felsorolása**

Benzil-alkohol

Propilénglikol

Vízmentes etanol

6.2 Inkompatibilitások

Nem ismeretese.

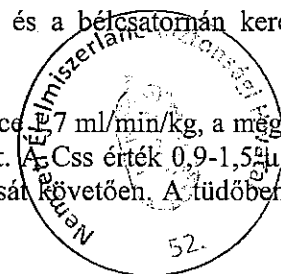
6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 évig

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 napig.

6.4 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 25°C-on, fénytől védve tárolandó.



6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

100 ml, sötét injekciós üvegben gumidugóval és alumínium lepattintható kupakkal lezárva.

250 ml, sötét injekciós üvegben gumidugóval és alumínium kupakkal lezárva.

250 ml, polipropilén tartályban gumidugóval és alumínium kupakkal lezárva.

Előfordulhat, hogy nem minden kisserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a termék 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

Divasa Farmavic S.A.

Ctra. St. Hipólit Km 71., 08503 Gurb-Vic (Barcelona)

Spanyolország

8. TÖRZSKÖNYVI SZÁM

2887/1/11 MgSzH ÁTI (100 ml üveg)

2887/2/11 MgSzH ÁTI (250 ml üveg)

2887/3/11 MgSzH ÁTI (250 ml PP tartály)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK / MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

2003. június 23. / 2011. március 24.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2017. május 18.

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Csak állatorvosi rendelvényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Állatgyógyászati készítmények forgalmazására jogosultak forgalmazhatják

