
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU
DOXYVIT 400 mg/g prášek pro perorální roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 gram obsahuje:

Léčivá látka:

Doxycyclini hyclas 400 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Prášek pro perorální roztok

Žlutý prášek

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Prasata, kur domácí (brojleři) a krůty.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Kur domácí (brojleři) a krůty:

Léčba a metafylaxe respiračních, gastrointestinálních a systémových infekcí vyvolaných mikroorganismy citlivými k doxycyklinu:

- chronické onemocnění dýchacích cest (*Mycoplasma gallisepticum*, *Escherichia coli*)
- aerosakulitida (*Mycoplasma meleagridis*)
- synovitida (*Mycoplasma synoviae*)
- cholera drůbeže (*Pasteurella multocida*)
- bordetelóza krůt (*Bordetella avium*)
- infekční koryza (*Haemophilus paragallinarum*)
- kolibacilóza (*Escherichia coli*)
- nekrotická enteritida (*Clostridium perfringens*)
- chlamydióza (*Chlamydia psittaci*)

Prasata:

Léčba respiračních infekcí vyvolaných *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* a *Bordetella bronchiseptica*.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

Nepodávat zvířatům se závažným poškozením jater nebo nedostatečnou funkcí ledvin.

Nepoužívat u nosnic, jejichž vejce jsou určena pro lidský konzum.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky. Kvůli pravděpodobné variabilitě (čas, zeměpisné faktory) v citlivosti bakterií k doxycyklinu se důrazně doporučuje provést odběr bakteriologických vzorků a testování citlivosti mikroorganismů získaných z nemocných zvířat v chovu. Pokud to není možné, je nutné založit terapii na místních (regionální, na úrovni farmy) epizootologických informacích o citlivosti cílové bakterie.

Byla zaznamenána vysoká prevalence rezistence u *E. coli*, izolované z kura domácího, k tetracyklinům. Rezistence k tetracyklinům byla také hlášena v některých zemích EU u respiračních patogenů prasat (*A. pleuropneumoniae*, *S. suis*) a patogenů drůbeže (*Ornithobacterium rhinotracheale*). Proto by tento přípravek měl být používán až po testování citlivosti.

Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v tomto souhrnu údajů o přípravku (SPC), může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních k doxycyklinu a snížit účinnost terapie ostatními tetracykliny z důvodu možné zkřížené rezistence.

Protože nemusí být dosaženo eradikace cílových patogenů, je zapotřebí léčbu kombinovat s dobrou zoohygienickou praxí, např. dobrou hygienou, správným větráním a dostatkem prostoru pro zvířata.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Tento přípravek může při kontaktu s pokožkou, očima nebo při vdechnutí prášku vyvolat kontaktní dermatitidu a/nebo reakce z přecitlivělosti (alergie). Lidé se známou přecitlivělostí na tetracykliny by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Během přípravy a podávání medikované pitné vody zabraňte kontaktu přípravku s pokožkou, očima a vdechování prachových částic. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky, skládající se z ochranného oděvu, nepropustných gumových nebo latexových rukavic, ochranných brýlí a buď z jednorázového respirátoru s polomaskou vyhovující evropské normě EN149 nebo z respirátoru na více použití podle evropské normy EN140 s filtrem podle normy EN143.

V případě zasažení očí nebo potřísnění kůže oplachujte postižené místo velkým množstvím čisté vody a dojde-li k podráždění, vyhledejte lékařskou pomoc. Pokud se u vás objeví postexpoziční příznaky, jako např. kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu lékaři. Otok obličeje, rtů, očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou pomoc.

Po použití si umyjte ruce a potřísněnou kůži.

Při nakládání s přípravkem nekuřte, nejezte a nepijte.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Přípravek má nízkou toxicitu a nežádoucí účinky jsou velmi sporadické. V případě výskytu nežádoucích reakcí by se léčba měla ukončit. Během toxikologických a klinických zkoušek nebyly zaznamenány u cílového druhu žádné nežádoucí účinky.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Laboratorní studie nepodaly důkaz o teratogenním nebo fetotoxickém účinku.

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace.

Použití přípravku během březosti a laktace vzhledem k ukládání doxycyklinu v kostní tkáni mláďat pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

K nežádoucím interakcím dochází při styku s polyvalentními kationty. Na rozdíl od starších tetracyklinů je doxycyklin méně náchylný k interakcím s kalciumem. Nepodávat současně s baktericidními antibiotiky, např. beta-laktamovými antibiotiky (peniciliny a cefalosporiny) a aminoglykosidy. Je známé potencování účinku tiamulinem a valnemulinem.

Absorpce doxycyklinu může být snížena za přítomnosti velkého množství vápníku, železa, hořčíku a hliníku v krmivu. Tetracykliny by neměly být podávány s antacidy, gely na bázi hliníku, přípravky obsahující vitamíny nebo minerály, protože mohou vznikat nerozpustné komplexy, které snižují vstřebávání antibiotik. Doporučuje se, aby interval mezi podáním jiných přípravků s obsahem polyvalentních kationtů a tímto přípravkem byl 1-2 hodiny, protože tyto přípravky omezují absorpci tetracyklinů. Absorpce doxycyklinu není signifikantně ovlivněna souběžným příjmem krmiva.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Perorální podání v pitné vodě.

Kur domácí (brojleři) a krůty:

Doporučená dávka je 10-20 mg doxycyklinu hydrochloridu / kg ž.hm. a den, což odpovídá 25-50 mg přípravku / kg ž.hm. a den 3-5 po sobě jdoucích dnů.

Kontinuální podání:

Denní vypočtená dávka by měla být podána zvířatům jako jediný zdroj pitné vody během celého dne.

Pulsní podání:

Denní vypočtená dávka by měla být podána zvířatům v omezeném množství vody tak, aby se spotřebovala během 4–8 hodin. Po vypití medikované vody podat zvířatům po zbytek dne vodu nemedikovanou.

Prasata:

Doporučená dávka je 15 mg doxycyklinu hydrochloridu / kg ž.hm. a den, což odpovídá 37,5 mg přípravku / kg ž.hm. a den 5-7 po sobě jdoucích dnů.

Na základě doporučené dávky, počtu a hmotnosti léčených zvířat je třeba vypočítat přesné denní množství přípravku podle následujícího vzorce:

$$\frac{\dots \text{ mg přípravku/kg živé hmotnosti/den} \times \text{průměrná živá hmotnost (kg) léčených zvířat}}{\text{průměrná denní spotřeba vody (l) pro toto}} = \dots \text{ mg přípravku na litr pitné vody}$$

Pro dosažení správné dávky musí stanovena co možná nejpresněji živá hmotnost zvířat, aby se předešlo poddávkování.

Příjem medikované vody závisí na klinickém stavu zvířat. K zajištění správného dávkování může být nutné upravit koncentraci přípravku v pitné vodě.

V případech, kdy se nepoužije celé balení přípravku, musí být potřebné množství přípravku odváženo za použití vhodně kalibrovaných vah. Množství přípravku se přidává do vody tak, aby byla veškerá medikovaná voda spotřebována v průběhu 24 hodin. Medikovanou vodu je třeba připravovat každých 24 hodin čerstvou. Doporučuje se připravit koncentrovaný roztok –

přibližně 100 gramů přípravku na litr pitné vody – a tento koncentrovaný roztok v případě potřeby dále ředit na terapeutické koncentrace. Alternativně může být koncentrovaný roztok použit ve vhodném proporčním medikátoru vody.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Předávkování přípravkem je ojedinělé díky dobré toleranci u cílového druhu zvířat. V případě podezření z předávkování extrémní dávkou musí být léčba ukončena.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Prasata: maso: 4 dny

Kur domácí-brojeři: maso: 5 dní

Krůty: maso: 6 dní

Nepoužívat u nosnic, jejichž vejce jsou určena pro lidskou spotřebu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antibakteriální léčiva pro systémovou aplikaci, tetracykliny, doxycyklin.

ATCvet kód: QJ01AA02.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Doxycyklin je bakteriostatické antibiotikum náležející do skupiny tetracyklinů. Tetracykliny inhibují proteosyntézu bakterií tak, že se reverzibilně vážou na podjednotku 30S bakteriálního ribozomu a blokují vazbu aminoacyl-tRNA na bakteriální ribozom. Výsledkem vazby tetracyklinů na ribozom je inhibice syntézy proteinů, což brání růstu bakterií.

Doxycyklin je širokospektrální antibiotikum a je účinný proti aerobním i anaerobním gram pozitivním a gram negativním bakteriím, včetně rickettsií, chlamydií, mykoplazmat, spirochet a protozoí.

Byly popsány čtyři mechanismy získané rezistence mikroorganismů k tetracyklinům: Snížená akumulace tetracyklinů v bakteriální buňce (snížená propustnost bakteriální buněčné stěny a aktivní eflux), ochrana bakteriálního ribozomu prostřednictvím specifických proteinů, enzymatická inaktivace antibiotik a vznik mutací rRNA, které brání vazbě tetracyklinu na ribozom.

K přenosu rezistence k tetracyklinům může docházet prostřednictvím plazmidů nebo jiných mobilních genetických elementů (např. konjugativních transpozonů). Byla také popsána zkřížená rezistence v rámci tetracyklinové skupiny. Vzhledem k určitým vlastnostem doxycyklinu jako např. vyšší rozpustnosti v tucích, zvýšenému průniku do buněk a menší afinitě k dvojmocným kationtům (ve srovnání s tetracyklinem), si doxycyklin zachovává určitý stupeň účinnosti proti mikroorganismům i při získané rezistenci k tetracyklinům.

5.2 Farmakokinetické údaje

Farmakokinetické vlastnosti doxycyklinu se liší od starších tetracyklinů. Jedná se zejména o zvýšenou absorpci, intenzivní průnik do tkání a prodloužený biologický poločas, což však nemá za následek kumulaci reziduí v organismu. Na rozdíl od starších tetracyklinů, doxycyklin je eliminován zejména střevem a ledvinami.

Plasmatická koncentrace a biologická dostupnost po perorální aplikaci byla studována u drůbeže. Po jednorázovém podání 10 mg/kg ž.hm. byla zjištěna koncentrace (C_{max}) mezi 3,0 – 4,5 mikrogramy/ml po 1,7-3,3 hod (t_{max}) s biodostupností (F) 61-73% .Při následném pokračování v aplikaci v dávce 100 mg/l (13,2 mg/kg ž.hm.) po dobu 5 dnů se koncentrace doxycyklinu v plazmě pohybovala mezi 1,9 – 2,2 µg/ml. U krůt po jednorázovém perorálním

podání v dávce 15-25 mg/kg ž.hm. byla zjištěna koncentrace v plazmě C_{max} 2,2 – 7,4 mikrogramů/ml po 1,5 – 5,4 hod s biodostupností 25-64 % v závislosti na věku a krmení. Tyto hodnoty potvrzují, že doporučená dávka 10-20 mg doxycyklinu zajišťuje dostatečnou terapeutickou hladinu v plazmě a tkáních u obou cílových druhů zvířat. V porovnání s oxytetracyklinem a chlortetracyklinem je léčebná dávka doxycyklinu nižší. Doxycyklin se z gastrointestinálního traktu rychle a téměř úplně absorbuje a poté se distribuuje do celého těla, kde se nachází ve vyšších koncentracích ve tkáních než v krvi. Doxycyklin má vysoký terapeutický index.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Monohydrát kyseliny citronové
Glukosa

6.2 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce

Doba použitelnosti po rozpuštění v pitné vodě: 24 hodin

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v suchu.

Uchovávejte v dobře uzavřeném obalu.

Udržujte mimo dosah dětí.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Plastová nádoba (PP) se šroubovacím uzávěrem a LDPE sáčkem (balení 100 g a 1 kg) nebo vícevrstvý papírový vak – hnědý papír/bílý papír/LDPE (balení 10 kg).

Velikost balení: 1 x 100 g, 1 x 1 kg, 1 x 10 kg

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

LAVET Pharmaceuticals Ltd.

1161 Budapest, Ottó u.14, Maďarsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/022/05-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

28.4.2005 / 24. 9. 2021

10. DATUM REVIZE TEXTU

Září 2021

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.