

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Alphadoxan, 100 mg/g ravimsööda eelsegu sigadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks gramm sisaldab:

Toimeaine:

100 mg doksütsükliini (115,4 mg doksütsükliinhükladina)

Abiained:

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Ravimsööda eelsegu.

Helekollane või kollane pulber, millel on iseloomulik lõhn, ei sisalda mehaanilisi võõrlisandeid, klompe või kogumeid.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Loomaliigid

Siga

4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Actinobacillus pleuropneumoniae, *Pasteurella multocida* ja *Bordetella bronchiseptica* põhjustatud sigade hingamisteede haiguste ning doksütsükliini suhtes tundliku *Streptococcus suis* põhjustatud infektsioonide sümptomaatiliseks raviks sigadel.

4.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik millis(t)e abiaine(te) suhtes.

Mitte kasutada, kui esineb teadaolev maksa- või neerupuudulikkus.

Mitte kasutada, kui esineb teadaolev resistentsus tetratsükliini suhtes.

4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Kehva üldseisundiga ja/või vähenenud isuga loomi tuleb ravida parenteraalselt.

4.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Veterinaarravimit tohib kasutada ainult selle karja raviks, kus on diagnoositud näidustuses mainitud haigus.

Ravimit tuleb kasutada vastavalt mikroobide antibiootikumitundlikkuse uuringutele ning arvestada ametlikke riiklikke ja piirkondlikke antimikrobiaalse ravi printsiipe. Preparaadi kasutamine erinevalt

ravimi omaduste kokkuvõttes kirjeldatud juhistest võib suurendada bakterite resistentsust doksütsükliinile.

Pikaajalise ja korduva ravi asemel tuleb teha muudatusi karja pidamisel, eelkõige hügieenitingimuste parandamise, korraliku ventilatsiooni ja stressivaba keskkonna loomisega.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomadele manustavale isikule

Inimesed, kes on tetratsükliinide suhtes ülitundlikud, peaksid vältima kokkupuudet veterinaarravimiga.

Ravimitolm võib kergelt ärritada silmi, nahka ja hingamisteid.

Vältida ravimi sattumist otse nahale või silma. Vältige ravimitolmu sissehingamist.

Ravim tuleb alati hoida laste kättesaamatuses väljas.

Ravimit tuleb käsitseda ettevaatlikult. Ravimisööda ettevalmistamise ja manustamise käigus tuleb vältida otsest kokkupuudet (sissehingamine, allaneelamine, silma või nahale sattumine) veterinaarravimiga.

Ravimi ettevalmistamisel ja manustamisel kanda isikukaitsevahendeid nagu veekindlad kindad, kaitseriietus ja sobivat tolumumaski.

Pärast kasutamist pesta käed. Kasutada ravimit ainult hästi ventileeritud kohas.

Hoida ravimit lastele kättesaamatus kohas.

Pesta ravimiga kokkupuutunud nahka ja silmi rohke veega. Juhuslikul sissehingamisel pöörduge vajadusel arsti poole.

Kui teil tekivad pärast preparaadiga kokkupuutumist allergilised sümptomid nagu nahalööve, higistamine või hingamisraskus, pöörduge arsti poole ja näidata talle käesolevat hoiatust.

4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Võib esineda allergilisi reaktsioone ja valgustundlikkust.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10 000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10,000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud).

4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ega laktatsiooni perioodil ei ole tõestatud. Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitte manustada doksütsükliini söödaga, mis sisaldab suurel hulgal polüvalentseid katioone (nagu kaltsium, raud), sest doksütsükliin moodustab nendega ühendeid. Mitte manustada doksütsükliini koos bakteritsiidsete antibiootikumidega nagu penitsilliinid, tsefalosporiinid ja polümüksiinid.

4.9 Annustamine ja manustamisviis

Suukaudseks manustamiseks. Söödaga.

Annustamine

10 mg doksütsükliini 1 kg kehamassi kohta ööpäevas, manustatuna 5 järjestikusel päeval

Ravimit sisaldava sööda tarbimine oleneb loomade kliinilisest seisundist, seetõttu tuleb ravimi kogus söödas arvutada hetke söödatarbimise põhjal.

Manustamisviis

Ülaloodud annuse tagamiseks tuleb ravimsööda eelsegu täpne söödeta kogus arvutada järgmise valemi järgi.

$$\dots \text{ mg doksütsükliini 1 kg kehamassi kohta päevas} \quad \times \quad \text{Keskmine sea kehamass (kg) ravitavatel loomadel} \quad \times \quad \text{Ravitavate loomade arv} \quad = \quad \text{mg doksütsükliini 1 kg sööda kohta}$$

Keskmine igapäevane söödatarbimine (kg)

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass, et vältida alaannustamist. Soovitatud annust ja ravi kestust ei tohi ületada.

Ravimit sisaldava sööda granuleerimine on lubatud maksimaalselt temperatuuril 75 °C.

4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Ei ole teada.

4.11 Keeluaeg (-ajad)

Sead:

Lihale ja söödavatele kudedele: 8 päeva.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: Antimikroobsed ained süsteemseks kasutamiseks, tetratsükliinid
ATCvet kood: QJ01AA02

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Doksütsükliin on bakteriostaatiline antibiootikum, mis mõjutab tundlike liikide bakteriaalset valgusünteesi. Difundeerudes läbi välise rakumembraani, läbib see aktiivse transpordi teel aktiivse tsütoplasmaatilise membraani. Rakkudes seondub see pöördumatult bakteriaalse ribosoomi alaühikuga 30S, blokeerides aminoatsüül-tRNA (transpordi-RNA) mRNA-ribosoomi kompleksi vahelise ühenduse. Siduv toime takistab uute aminohapete lisamist kasvavasse peptiidide ahelasse ja mõjutab nii valgusünteesi.

On olemas 4 peamist omandatud resistentsuse mehhanismi tetratsükliinide suhtes: mitmed väljavoolupumbad; ribosoomi kaitsevalgud, mis kinnituvad ribosoomi külge ja eemaldavad sealt tetratsükliini; monooksügenaasi ensüümid, mis soodustavad antibiootikumi lagunemist; ning ribosoomi ja antibiootikumi vahelise sideme tekitamise võime vähenemine.

Väljavoolupumbad on kõige sagedamini esinevad mehhanismid tetratsükliini suhtes resistentsete bakterite seas, ehkki need on vähem efektiivsed teise põlvkonna doksütsükliini ja minotsükliini vastu, võrreldes algsete tetratsükliinidega.

CLSI (Kliiniliste ja Laboratoorsete Standardite Instituut) suunistes aastast 2018 loomadelt eraldatud bakterite antimikroobse tundlikkuse diski ja lahjendustesti toimimisstandardite kohta on sätestatud järgmised tundlikkuse piirmäärad sihtbakteritele:

Actinobacillus pleuropneumoniae, *Pasteurella multocida* ja *Streptococcus suis* tundlikkus tetratsükliini suhtes sigadel: tundlikud: $\leq 0,5 \mu\text{g/ml}$, mõõdukalt tundlikud: $1 \mu\text{g/ml}$, resistentsed: $\geq 2 \mu\text{g/ml}$.

Bordetella bronchiseptica suhtes pole tetratsükliinide tundlikkuse piirmäärad sigadel CLSI poolt määratletud.

Viimase viie aasta andmete põhjal on Ungari *A. pleuropneumoniae* tüvede tundlikkus doksütsükliini suhtes umbes 50%. Rahvusvahelised (Euroopa) andmed näitavad patogeenide suuremat tundlikkust tetratsükliinide suhtes. Enamik Euroopa *P. multocida* tüvesid on tundlikud tetratsükliini suhtes, sh doksütsükliini suhtes (65.8%). Ligi 80% *B. bronchiseptica* tüvedest Euroopas on tundlikud tetratsükliinide suhtes. Tetratsükliinide MIC50 väärtus kõikide ülalmainitud patogeenide puhul on Euroopas 0,5 µg/ml. Umbes 74% Ungari *S. suis* tüvedest on tundlikud doksütsükliini suhtes.

5.2 Farmakokineetilised andmed

Doksütsükliin imendub pärast suukaudset manustamist ulatuslikult. Plasmakontsentratsioon püsib kõrge 6–8 tunni jooksul pärast manustamist. Doksütsükliin jaotub organismis hästi. Doksütsükliin eritub suures osas roojaga, peamiselt mikrobioloogiliselt inaktiivsete konjugaatidena.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Maltodekstriin
Tselluloos, mikrokristalne
Parafiin, vedel

6.2 Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

6.3 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 6 kuud.
Kõlblikkusaeg pärast pelleteeritud sööda sisse segamist: 3 kuud.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril alla 25 °C.
Mitte hoida külmkapis ega sügavkülmas.

6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Kolmekihiline paberkott polüetüleenist sisemise kihiga (avatud, põhjaga), maht 10 kg.

6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle kasutamisest tekkinud jäätmed tuleb kõrvaldada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

ALPHA-VET Veterinary Ltd.
H-1194 Budapest, Hofherr A. u. 42., Ungari
Telefon: +36/22-516-419

Faks: +36/22-516-416

E-post: alpha-vet@alpha-vet.hu

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

2240

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 30.06.2020

10 TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Juuni 2020

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Tuleb arvestada ametlikku juhendit ravimsööda eelsegu segamiseks lõppsööda hulka.