

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Doxylin 100%, 1000 mg/g pulber joogivees/piimas manustamiseks vasikatele ja sigadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 gramm sisaldab:

Toimeaine:

Doksütsükliinhüklaat 1000 mg (vastab 867 mg doksütsükliinile)

3. RAVIMVORM

Pulber joogivees/piimas manustamiseks.
Kollane kristalne pulber.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Veis (vasikad vatsaseede eelsel perioodil), siga.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Vasikad vatsaseede eelsel perioodil:

- *Pasteurella* spp, *Streptococcus* spp, *Trueperella pyogenes*, *Histophilus somni* või *Mycoplasma* spp põhjustatud bronhopneumoonia ja pleuropneumoonia.

Sead:

- *Pasteurella multocida* või *Bordetella bronchiseptica* põhjustatud atroofiline riniit;
- *Pasteurella multocida*, *Streptococcus suis* või *Mycoplasma hyorhinis* 'e põhjustatud bronhopneumoonia;
- *Actinobacillus pleuropneumoniae* põhjustatud pleuropneumoonia.

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada loomadel, kes on tetratsükliinide suhtes ülitundlikud.
Mitte manustada raske maksa- või neerupuudulikkusega loomadele.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ravimit sisaldava vee/piimaasendaja tarbimine oleneb loomade kliinilisest seisundist. Vähenenud joogivee või piimaasendaja tarbimise korral tuleb loomi ravida parenteraalselt.

Ravimit sisaldav piim manustada igale vasikale individuaalselt. Arvestada tuleb ka doksütsükliini seadmise piimaasendajas. Selle vältimiseks jätta segaja piima kraanist laskmise ajal tööle.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Arvestades bakterite doksütsükliinitundlikkuse varieeruvust (sõltuvalt ajast ja geograafilisest piirkonnast), tuleks kindlasti võtta farmi haigetelt loomadelt proovid mikroorganismide antibiootikumitundlikkuse määramiseks.

Kui see pole võimalik, peab ravi põhinema kohalikel (piirkonna, farmi) epidemioloogilistel andmetel bakterite tundlikkuse kohta. Ravimit tuleb kasutada vastavalt mikroobide antibiootikumitundlikkuse uuringutele ning arvestada ametlikke riiklikke ja piirkondlikke antimikroobiaalse ravi printsiipe.

Ravimi ebaõige kasutamine võib suurendada doksütsükliini suhtes resistentsete bakterite levikut ja võib väheneda ravi efektiivsus teiste tetratsükliinidega võimaliku ristresistentsuse tõttu. Vältida manustamist oksüdeerunud jootmisvarustuse abil.

Mõnes EL-i riigis on teatatud tetratsükliinidele resistentsetest sigade hingamisteede patogeenidest (*A. pleuropneumoniae*, *S. suis*) ja vasikate patogeenidest (*Pasteurella* spp).

Sihtpatogeenide täielik hävitamine ei ole alati võimalik ja seetõttu tuleb ravi kombineerida koos heade loomapidamistingimustega, nagu hea hügieen, piisav ventilatsioon ja loomaruumi üleasustuse vältimine.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on tetratsükliinide klassi antibiootikumide suhtes ülitundlikud, peaksid ravimit ja ravimit sisaldavat vett käsitlema ettevaatlikult.

Nahaärrituse ja kontaktdermatiidi ärahoidmiseks vältida ravimit sisaldava joogivee valmistamisel ja manustamisel ravimi sattumist nahale ja silma ning selle tolmuosakeste sissehingamist. Veterinaarravimi käsitlemisel tuleb kasutada järgnevaid isiklike kaitsevahendeid: veekindlad (nt kummist või lateksist) kindad ja näomask (nt ühekordselt kasutatav respiraator, mis vastab Euroopa standardile EN149).

Ravimi sattumisel silma või nahale loputada seda piirkonda rohke puhta veega ning ärrituse tekkimisel pöörduda arsti poole. Pärast ravimi käsitlemist pesta käed ja ravimiga kokku puutunud nahk.

Kui teil tekib kokkupuutejärgselt nt nahaärritus, pöörduda arsti poole ning näidata talle käesolevat hoiatust. Näo, huulte, silmalaugude turse või hingamisraskused on tõsised sümptomid ning nõuavad viivitamatut arstiabi.

Veterinaarravimi käsitlemise ajal mitte suitsetada, süüa ega juua.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Vasikatel võib pärast ühekordset või korduvat ravimi manustamist tekkida akuutne ja mõnikord fataalse lõppega müokardi kärbumine. Enamjaolt on see tingitud üleannustamisest, seetõttu on oluline annuse õige määramine.

Harvadel (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast) juhtudel võivad tetratsükliinid tekitada fotosensitiivsust ja allergilisi reaktsioone. Kõrvaltoime kahtlustamisel tuleb ravi katkestada.

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon:

Kuna doksütsükliin ladestub noorde luukoesse, tuleb ravimi kasutamist tiinuse ja laktatsiooni ajal piirata.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitte kasutada koos bakteritsiidsete antibiootikumidega, nt penitsilliinid ja tsefalosporiinid.

Doksütsükliini imendumine võib olla pärsitud suurte koguste kaltsiumi, raua, magneesiumi või alumiiniumi esinemisel söödaratsioonis. Mitte manustada koos antatsiidide, kaoliini ja rauapreparaatidega. Teised polüvalentseid katioone sisaldavad tooted piiravad tetratsükliinide imendumist, seetõttu on soovitatav intervall nende manustamise vahel 1–2 tundi. Doksütsükliin suurendab antikoagulantide toimet.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Manustamisviis

Vasikad: suukaudselt, lahustada piimas (piimaasendajas)

Sead: suukaudselt, lahustada joogivees

Annustamine

Vasikad: 10 mg doksütsükliinhüklaati 1 kg kehamassi kohta päevas, jagatuna 2 annuseks, 3–5 päeva järjest.

Sead: 10 mg doksütsükliinhüklaati 1 kg kehamassi kohta päevas, 3–5 päeva järjest.

Joogivees manustamiseks tuleb ravimi täpne päevane kogus arvutada võttes arvesse soovitud annust, ravitavate loomade arvu ja nende kehamassi, järgneva valemit alusel:

$$\frac{\text{mg ravimit} / 1 \text{ kg kehamassi kohta}}{\text{päevas}} \times \frac{\text{ravitavate loomade keskmine kehamass (kg)}}{\text{keskmine päevane veetarve (liitrites) looma kohta}} = \dots \text{ mg ravimit liitris joogivees}$$

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass.

Ravimit sisaldava vee tarbimine sõltub loomade kliinilisest seisundist. Õige annuse saamiseks võib ravimi kontsentratsiooni joogivees kohandada vastavalt.

Pakendite osalisel kasutamisel on soovitatav kasutada sobivalt kalibreeritud kaalumismahendeid. Ravimi päevane kogus tuleb joogivette lisada sellise arvestusega, et kogu ravim tarvitatakse ära 24 tunni jooksul. Ravimit sisaldav joogivesi tuleb välja vahetada iga 12 tunni järel. Soovitatav on valmistada kontsentreeritud eellahus (maksimaalselt 400 g ravimit 10 liitri joogivee kohta) ning vajadusel lahustada see ravikontsentratsioonini. Teine võimalus on kasutada kontsentreeritud lahust vastavas, ravimi manustamist võimaldavas jootmisautomaadis.

Ravimi lahustuvus sõltub pH tasemest ning kareda veega piirkondades võib joogivees tekkida sade.

Ravimi ei tohi kasutada väga karedas vees (üle 16°d) ja vees, mille pH on üle 8.

Mitte hoida joogivett metallanumates.

Ravimit sisaldav piimaasendaja tuleb ära kasutada 6 tunni jooksul.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Vasikatel võib üleannustamisel tekkida akuutne ja mõnikord fataalse lõppega müokardi kärbumine (vt ka lõik 4.6). Vajadusel tuleb alustada sümptomaatilist ravi.

4.11. Keeluaeg(-ajad)

Lihale ja söödavatele kudedele

Vasikad: 14 päeva.

Sead: 8 päeva.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

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

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Doksütsükliin on laia toimespektriga antibiootikum, mis pärsib rakusiseselt bakterite valgusünteesi, seondudes 30-S ribosoomide alamühikutega. See takistab aminoatsetüül-tRNA seondumist mRNA ribosoomikompleksil oleva aktseptorsaidiga ning hoiab ära aminohapete seondumise pikenevate peptiidiahelatega.

Doksütsükliinil on pärssiv toime bakterite, *Mycoplasma*, *Chlamydia*, *Rickettsia* ja teatud *Protozoa* liikidele.

Mikroorganismidel on tetratsükliinide vastu teadaolevalt omandatud neli resistentsusmehhanismi: tetratsükliinide vähenenud akumulatsioon (bakteri rakuseina vähenenud läbilaskvus ning aktiivne väljavool), bakteri ribosoomi valgukaitse, antibiootikumi ensümaatiline inaktiveerimine ja rRNA mutatsioonid (mis hoiavad ära tetratsükliini seondumise ribosoomiga). Tetratsükliini resistentsus omandatakse reeglina plasmiidide või teiste mobiilsete elementide vahendusel (nt konjugatiivsete transposoonidega). Kirjeldatud on ka tetratsükliinide ristresistentsust. Suurema lipiidlahustuvuse ja parema läbitungimise tõttu rakuseintest (tetratsükliiniga võrreldes) säilitab doksütsükliin teatava tõhususe tetratsükliinidele resistentsuse omandanud mikroorganismide vastu.

Tetratsükliini MIC väärtused:

Patogeen	MIC ₅₀	MIC ₉₀
<i>Mannheimia haemolytica</i> (Bo)	0,5	8
<i>Pasteurella multocida</i> (Bo)	0,5	2
<i>Pasteurella multocida</i> (Su)	0,5	2
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> (Su)	1	16
<i>Streptococcus suis</i> (Su)	16	32

5.2. Farmakokineetilised andmed

Doksütsükliin imendub soolestikus kiiresti ja peaaegu täielikult. Soolestikus olev toit ei mõjuta doksütsükliini tegelikku imendumist. Doksütsükliini jaotumine kehas ning kudedes on hea.

Imendumise järgselt tetratsükliinid peaaegu ei metaboliseeru. Erinevalt teistest tetratsükliinidest eritub doksütsükliin peamiselt väljaheitega.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Ei ole.

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: 3 kuud.

Kõlblikkusaeg pärast ravimi lahustamist joogivees: 12 tundi.

Kõlblikkusaeg pärast ravimi lahustamist piimaasendajas: 6 tundi.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida pakend tihedalt suletuna valguse ja niiskuse eest kaitstult.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Valge polüpropüleenist 100 g või 1 kg konteiner, kaetud madala tihedusega polüetüleenist kaanega.
Valge polüpropüleenist 1, 2 või 5 kg konteiner (ämber), kaetud polüpropüleenist kaanega.
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

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

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer, Holland
research@dopharma.com

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1816

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 12.02.2014
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 30.01.2019

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Jaanuar 2019

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Kuuluvus: retseptiravim.