

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Doxy-200 WS, 200 mg/g suukaudse lahuse pulber vasikatele, sigadele ja broileritele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 g suukaudse lahuse pulbrit sisaldab:

Toimeaine:

Doksütsükliinhüklaat 200 mg (vastab 173,3 mg doksütsükliinile)

Abiaine:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
--

Laktoosmonohüdraat

Valge kuni helekollane pulber.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Veis (vasikas), siga (nuumikud), kana (broilerid).

3.2 Näidustused loomaliigiti

Doksütsükliini suhtes tundlike mikroorganismide põhjustatud infektsioonide, eriti respiratoorsete infektsioonide ravi vasikatel, sigadel ja broileritel.

3.3 Vastunäidustused

Mitte manustada teadaoleva ülitundlikkuse korral tetratsükliinide suhtes.
Mitte manustada neeru- või maksatalitlushäiretega loomadele.

3.4 Erihoiatused

Ei ole.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Pikaajaline tetratsükliinide manustamine võib põhjustada ravimile mittetundlike mikroorganismide superinfektsiooni.

Ravimi kasutamine peab põhinema bakterite antibiootikumitundlikkuse uuringul, arvesse tuleb võtta ametlikke ja kohalikke antibiootikumide kasutamise printsiipe.

Doksütsükliini ei tohi kasutada subterapeutilistes annustes.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on doksütsükliini suhtes ülitundlikud, peaksid manustama ravimit ettevaatlikult. Manustamisel vältida otsest kontakti nahaga. Kasutada ravimit käsitsedes kindaid.

Pärast ravimi manustamist pesta käed.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Veis (vasikas), siga (nuumikud), kana (broilerid):

Määramata sagedus (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):	Ülitundlikkusreaktsioonid
--	---------------------------

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Ravim on ette nähtud kasutamiseks noorloomadel. Tiinuse ja imetamise ajal mitte kasutada. Mitte kasutada kanadel, kelle mune tarvitatakse inимtoiduks.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Doksütsükliini ei tohi kasutada koos penitsilliinidega, sest valdavalt bakteriostaatiline doksütsükliin võib vähendada penitsilliinide bakteritsiidset toimet, eriti kui on vaja saavutada kiiret bakteritsiidset toimet. Doksütsükliini ei tohi manustada üheaegselt teiste potentsiaalselt hepatotoksiliste ravimitega. Nende hulka kuuluvad erütromüsiinestolaat, sulfoonamiidid, fenotiasiini derivaadid ning fenüülbutasoon.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Manustada suukaudselt koos joogivee või piimaasendajaga. Soovitatavaks annuseks on 10 mg doksütsükliinhüklaati 1 kg kehamassi kohta põrsastel ja vasikatel ning 15 mg 1 kg kehamassi kohta broileritel.

Vasikad: 1000 g veterinaarravimit 400 vasika kohta, eluskaaluga 50 kg, piimaasendajas 3...5 päeva jooksul.

Sead (nuumikud): 1000 g veterinaarravimit 2000 liitri joogivee kohta 3...5 päeva jooksul.

Broilerid: 1000 g veterinaarravimit 2000–4000 liitri joogivee kohta 3...5 päeva jooksul.

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass, et vältida alaannustamist.

Ravimit sisaldava vee tarbimine oleneb loomade kliinilisest seisundist. Õige annuse saavutamiseks tuleb doksütsükliini kontsentratsiooni vastavalt kohandada.

Vähenenud joogivee tarbimisega loomi tuleb ravida parenteraalselt.

Joogivesüsteem (tank, torud, nippeljooturid jms) tuleb ravi lõpetamisel hoolikalt puhastada.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Üleannustamise ohtu ei ole, kui ravimit manustada vastavalt soovitatud annustele ja järgida nimetatud eriettevaatusabinõusid.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Lihale ja söödavatele kudedele

Vasikas ja siga: 13 päeva

Broilerid: 7 päeva

Mitte kasutada munevatel kanadel, kelle mune tarvitatakse inимtoiduks.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QJ01AA02

4.2 Farmakodünaamika

Doksütsükliin kuulub tetratsükliinide rühma ja on bakteriostaatilise toimega enamikule mikroorganismidele ja bakteritsiidse toimega teatud mikroorganismidele. Toime avaldub bakteriaalsel ribosoomil.

Doksütsükliin sekkub kiirelt kasvavate ja paljunevate bakterirakkude valgusünteesi. Sekkumine toimub ribosomaalsel alahikul 30S ja see pärsib aminoatsüül-tRNA seondumist mRNA ribosoomide kompleksiga. Seega pärsitakse aminohapete lisamist kasvavasse peptiidahelasse.

4.3 Farmakokineetika

Imendumine ja jaotumine

Doksütsükliin imendub suukaudsel manustamisel hästi. On tõestatud, et suukaudne doksütsükliini imendumine tibude puhul on kiire. Pärast suukaudset manustamist lindudele annuses 15 mg/kg oli maksimaalne doksütsükliini seerumi kontsentratsioon 3,49 µg/ml, mis saabus 1,97 h pärast, ja süsteemne biosaadavus tervete lindude puhul oli 43,7% (Atef et al. (2002).

Tetratsükliinid kanduvad laialdaselt südamesse, neerudesse, kopsudesse, lihastesse, kopsukelme- ja bronhivedelikku, sülg, sappi, rögasse, liigesevedikesse, astsiivedelikku, vesi- ja klaaskehavedelikku. Doksütsükliin on teistest tetratsükliinidest lipofiilsem, mis tingib suurema kudede läbimise, laialdase leviku organismis ja paremad üldised antimikroobsed omadused.

Samuti seondub doksütsükliin plasmaproteiinidega paremini kui teised tetratsükliinid, mistõttu pikeneb ka ravimi poolväärtusaeg nii inimeste kui loomade puhul. Veistel ja sigadel seondub doksütsükliin umbkaudu 93% ulatuses plasmaproteiinidega.

Vastupidiselt tetratsükliinvesinikkloriidile või oksütetratsükliinile võib doksütsükliini imendumine toidu või piimatoodetega sooles väheneda vaid 20%, kuid seda ei peeta kliiniliselt oluliseks.

Farmakokineetikat ja toidu mõju kineetilises profiilis ning doksütsükliini biosaadavust uuriti pärast suukaudset manustamist annuses 10 mg/kg kehamassi kohta 7 nädala vanustele broileritibudele. Paastunud tibudele suukaudsel manustamisel oli doksütsükliini imendumine kiire. Imendumise poolväärtusaeg oli 0,39±0,03 h, maksimaalne plasmakontsentratsioon 4,47±0,16 µg/ml ja T_{max} 1,73±0,06 h. Absoluutne biosaadavus oli 73,4±2,5%. Toidu seedetraktis oleku aeg vähenes ja pikenes imendumine (t_{1/2}=1,23±0,21 h; C_{max} = 3,07±0,23 µg/ml; t_{max} = 3,34±0,21 h). Absoluutne biosaadavus vähenes 61,1%±4,4%-ni (Laczay et al., 2001).

Metabolism ja eritumine

Doksütsükliin on kuni 40% ulatuses metaboliseeruv ja suuresti väljaheitega erituv, seda enamasti mikrobioloogiliselt mitteaktiivsel kujul.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Ei ole teada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: kohe kasutamiseks.
Kõlblikkusaeg pärast joogivees lahustamist: 24 tundi.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.
Hoida originaalpakendis.
Hoida pakend tihedalt suletuna niiskuse eest kaitstult

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Suure tihedusega polüetüleenkonteiner, mis sisaldab 1000 g.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1578

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 28.01.2000

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Märts 2025

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).