

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Novicen-Doxi 100 mg/g gyógypremix sertések részére A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 g gyógypremix tartalmaz:

Hatóanyag

Doxiciklin (hiklát formában): 100 mg

Segédanyagok:

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Gyógypremix

Barna por

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj

Sertés

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Sertés (hízósertés): doxiciklinre érzékeny *Pasteurella multocida* és *Bordetella bronchiseptica* törzsek okozta légzőszervi megbetegedések gyógykezelésére.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható ismert tetraciklin-rezisztencia esetén.

Nem adható májkárosodásban szenvedő állatoknak.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

A rossz általános állapotú és / vagy csökkent étvágyú állatokat parenterálisan kell kezelni.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A készítményt az állatokból izolált baktériumok antibiotikum-érzékenységi vizsgálata alapján, az antimikrobiális szerek használatára vonatkozó irányelvek figyelembe vételével kell alkalmazni. A készítmény csak olyan állomány kezelésére alkalmazható, amelyben a javallatban szereplő betegséget diagnosztizáltak

A készítmény jellemzőinek összefoglalójában leírtaktól eltérő alkalmazás megnövelheti a rezisztens baktériumok előfordulását és szelekcióját, ami a keresztrezisztencia kialakulásának lehetősége miatt csökkentheti az egyéb tetraciklinekkel végzett kezelések hatékonyságát. A hosszantartó és ismételt kezelés helyett az állománymenedzsmenten kell változtatni, elsősorban a higiéniai feltételek javításával, a megfelelő szellőztetéssel és a stresszmentes környezet biztosításával.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A készítmény belélegzését illetve szembe vagy a bőrre jutását, mind a takarmányba keverés mind a takarmány kiosztása során el kell kerülni. Ha ez mégis bekövetkezik, bő vízzel azonnal le kell mosni. Tetraciklinek iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést. Az állatgyógyászati készítmény előkészítése, alkalmazása során az alábbi egyéni védőfelszerelés viselése kötelező: maszk (EN140FFP1), kesztyű, zárt védőruha, biztonsági szemüveg. A takarmányba keverés során meg kell tenni a szükséges intézkedéseket a kiporzás megakadályozására. A készítmény alkalmazása során dohányozni, enni és inni tilos. Amennyiben a készítmény alkalmazása során/után allergiás tünetek jelentkeznek például bőrkiütés, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni bemutatva a használati utasítást. Duzzanat az arcon, az ajkakon, a szemhéjakon, nehezített légzés már olyan súlyos tünetek, amelyek azonnali orvosi beavatkozást igényelnek.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

A készítmény lehetséges mellékhatásai: allergia, fényérzékenység, trombocitopénia.

Hosszantartó kezelés esetén a doxiciklin bélflórát károsító hatása miatt diszbiózis vagy bélműködési zavarok alakulhatnak ki.

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Alkalmazása a vemhesség és a laktáció alatt nem javasolt.

4.8 Gyógyszerköölcsönhatások és egyéb interakciók

Nem alkalmazható együtt baktericid hatású antibiotikumokkal. A doxiciklin felszívódása magas koncentrációjú kalcium, vas, magnézium, mangán, réz és cink tartalmú takarmány jelenlétében csökken.

Nem ajánlott savlekötőkkel, kaolinnal és vaskészítményekkel együtt alkalmazni.



4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Szájon át, a takarmányba keverve alkalmazandó.

Adagolása: 13 mg doxiciklin/ttkg/nap, 8 napon keresztül.

A takarmányba keverendő készítmény pontos mennyiségét az alábbi képlet segítségével lehet kiszámolni

$$\frac{130 \text{ mg készítmény / testtömeg kg / nap} \times \text{Kezelendő állatok átlagos testtömege (kg)}}{\text{Átlagos napi takarmányfogyasztás / állat (kg)}} = \text{..... mg készítmény / kg takarmány}$$

A helyes adagolás biztosítása és az aluldozírozás elkerülése érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni.

Az előírttól eltérő dózisban és időtartamban nem alkalmazható.

A készítmény pelletált és dercés takarmányban is alkalmazható. Legfeljebb 80°C-on pelletálható.

A takarmányfelvétel függ az állatok klinikai állapotától, ezért a bekeverési arányt az aktuális takarmányfogyasztás alapján kell kiszámolni.

Amennyiben az állatok állapotában nem következik be javulás, a diagnózist és a gyógykezelést felül kell vizsgálni.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

A készítményt háromszoros dózisban, valamint az ajánlott dózist az előírtnál kétszer hosszabb ideig adva nem jelentkeztek mellékhatások.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Sertés: Hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: antibiotikumok szisztémás alkalmazásra, tetraciklinek, doxiciklin

Állatgyógyászati ATC kód: QJ01AA02

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A doxiciklin az oxitetracliklinből származó félszintetikus tetraciklin. Bakteriosztatikus hatású, a bakteriális fehérjék szintézisét gátolja az érzékeny baktériumfajokban. A doxiciklin bakteriális riboszóma 30S alegységéhez reverzibilisen kötődik, blokkolva ezzel a tRNS egyesülését a mRNS-sel, így megakadályozva az új aminosav beépülését a növekvő fehérjeláncba. A rezisztencia elsősorban a tetraciklinek sejtbe történő aktív transzportjának gátlása, illetve sejtből történő fokozott kiáramlása révén alakul ki, vagy a riboszomális fehérjeszintézis válik rezisztenssé az antibiotikum hatásával szemben.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

Orális alkalmazás esetén a doxiciklin biohasznosulása a legtöbb állatfajban több mint 70%. Éhező állatban 10-15%-kal magasabb a doxiciklin biohasznosulása, mint takarmánnyal ellátott állatban. A doxiciklin zsírolédékony tulajdonságának köszönhetően jól eloszlik a szervezetben. Koncentrálódik a májban, vesében, csontokban, bélben és az enterohepatikus körforgásban is részt vesz. A tüdőben a koncentrációja magasabb, mint a vérplazmában. Terápiás koncentrációt ér el a testnedvekben, a myocardiumban, az ivarszervekben, az agyban és a tejmirigyben. A plazmafehérjékhez 90-92%-ban kötődik. Kb. 40%-a metabolizálódik és a bélsárral (epével és a bélen keresztül) ürül, nagyobb része mikrobiológiailag inaktivált konjugátumként.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Finomított földimogyoró olaj

Mandula- és mogyoróhéj

6.2 Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 év.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 3 hónap.

Bekeverés után a takarmánylisztben vagy a pelletált takarmányban felhasználható: 3 hónap.

6.4 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.



6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

1 kg és 25 kg, hegesztéssel lezárt többretegű alumínium zsákban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény 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

CENAVISA, S.L.

Camí Pedra Estela s/n , 43205 Reus, Spanyolország

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMAI

2523/1/09 MgSzH ÁTI (1 kg)

2523/2/09 MgSzH ÁTI (25 kg)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2009. április 17.

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2015. május 6.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2016. április 12.

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.

A vonatkozó hivatalos útmutatókat figyelembe kell venni a gyógypremixeknek a kész takarmányba való keverésénél.

