



14. januar 2022

PRODUKTRESUMÉ

for

Doxymed, pulver til anvendelse i drikkevand/mælk

0. D.SP.NR.
28944

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Doxymed

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Aktivt stof

1 gram indeholder 1000 mg doxycyclinhyclat (svarende til 867 mg doxycyclin).

3. LÆGEMIDDELFORM
Pulver til anvendelse i drikkevand/mælk.

Gult, krystallinsk pulver.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Kvæg (endnu ikke drøvtyggende), grise.

4.2 Terapeutiske indikationer

Endnu ikke drøvtyggende kalve

- Bronkopneumoni og pleuropneumoni forårsaget af *Pasteurella spp*, *Streptococcus spp*, *Arcanobacterium pyogenes*, *Haemophilus somnus* og *Mycoplasma spp*.

Svin

- Atrofisk rhinitis forårsaget af *Pasteurella multocida* og *Bordetella bronchiseptica*
- Bronkopneumoni forårsaget af *Pasteurella multocida*, *Streptococcus suis* og *Mycoplasma hyorhinis*
- Pleuropneumoni forårsaget af *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for tetracycliner.
Må ikke administreres til dyr med svært nedsat lever- eller nyrefunktion.

4.4 Særlige advarsler

Dyrenes optagelse af medicin kan ændres, hvis der opstår sygdom. Hvis dyrene ikke optager tilstrækkelig vand eller mælkeerstatning, skal de behandles parenteralt med et passende injicerbart produkt.

Den medicinerede mælk skal indgives enkeltvis til hver kalv. Der skal også tages hensyn til udskillelse af doxycyclin i mælkeerstatningen. For at undgå dette, skal mikseren forblive tændt, når mælken aftappes.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

På grund af bakteriers varierende følsomhed (tidsmæssigt, geografisk) over for doxycyclin anbefales det kraftigt at udføre bakteriologisk prøvetagning og følsomhedstestning af mikroorganismer fra syge dyr på gården.

Hvis dette ikke er muligt, skal behandlingen være baseret på lokale (på regionalt niveau og gårdniveau) epidemiologiske informationer om målbakteriernes følsomhed og der skal tages hensyn til officielle nationale retningslinjer for antimikrobielle midler.

Ukorrekt brug af lægemidlet kan føre til en stigende forekomst af bakterieresistens over for doxycyclin, og virkningen af behandlingen med andre tetracycliner kan blive nedsat på grund af eventuel krydsresistens.

Undgå indgivelse i oxyderet drikkeudstyr

Resistens over for tetracycliner hos luftvejspatogener fra svin (*A. pleuropneumoniae*, *S. suis*) og kalvepatogener (*Pasteurella spp*) er blevet rapporteret i visse EU-lande.

Da det er muligt, at målpatogetherne ikke kan udryddes, bør medicineringen kombineres med god håndteringspraksis, som f.eks. god hygiejne, ordentlig udluftning og ingen overbelægning.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Hvis du ved, at du er allergisk over for tetracyclinklassen af antibiotika, skal der udvises forsigtighed ved håndtering af dette lægemiddel eller den medicinerede opløsning.

Ved tilberedning og indgift af medicineret drikkevand skal hud- og øjenkontakt med lægemidlet og indånding af støvpartikler undgås for at undgå sensibilisering og kontakteksem. Bær uigennemtrængelige handsker (f.eks. gummi- eller latexhandsker) og en hensigtsmæssig støvmaske (f.eks. en engangs halv-maske respirator i henhold til den europæiske standard EN149) ved anvendelse af lægemidlet.

Hvis lægemidlet ved et uheld kommer i kontakt med øjnene eller huden, skylles det berørte område med rigelige mængder rent vand, og hvis der opstår irritationer, søges læge. Vask hænder og kontamineret hud straks efter håndtering af lægemidlet.

Hvis der opstår symptomer efter eksponering, så som hududslæt, skal du straks søge lægehjælp og vise lægen denne advarsel. Opsvulmning af ansigtet, læberne eller øjnene eller åndedrætsbesvær er alvorligere symptomer og kræver øjeblikkelig lægehjælp.

Der må ikke spises, drikkes eller ryges under håndtering af lægemidlet.

Andre forsigtighedsregler

-

4.6 Bivirkninger

Hos kalve kan der opstå akut og nogle gange dødelig myokardieskade efter en eller flere doser. Eftersom dette primært skyldes overdosering, er det vigtigt at opmåle doseringen præcist.

Tetracycliner kan - i sjældne tilfælde (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr) - fremkalde lysfølsomhed og allergiske reaktioner. Hvis der opstår formodede bivirkninger, skal behandlingen seponeres.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Drægtighed og diegivning: På grund af aflejringen af doxycyclin i ungt knoglevæv bør lægemidlets anvendelse begrænses under drægtighed og diegivning.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Må ikke bruges sammen med bakteriedræbende antibiotika som penicilliner og cefalosporiner.

Optagelsen af doxycyclin kan reduceres ved tilstedeværelse af store mængder af calcium, jern, magnesium eller aluminium i kosten. Må ikke indgives sammen med antacida, kaolin og jernpræparater. Et tidsinterval på 1-2 timer mellem indgift af andre produkter indeholdende polyvalente kationer anbefales, fordi de begrænser optagelsen af tetracycliner.

Doxycyclin øger virkningen af antikoagulanter.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Indgivelsesvej

Kalve: Oralt, opløses i mælken/mælkeerstatningen.

Svin: Oralt, opløses i drikkevandet.

Dosering

Kalve: 10 mg doxycyclinhyclat pr. kg legemsvægt pr. dag, 3-5 dage i træk, fordelt over 2 doser.

Svin: 10 mg doxycyclinhyclat pr. kg legemsvægt pr. dag, 3-5 dage i træk.

Ved dosering gennem drikkevandet skal den præcise daglige mængde lægemiddel beregnes baseret på den anbefalede dosis og antallet og vægten af de dyr, der skal behandles, i henhold til følgende formel:

mg lægemiddel pr. kg legemsvægt pr. dag	x	Gennemsnitlig legemsvægt (kg) af dyr, der skal behandles	= mg lægemiddel pr. liter drikkevand
<hr/>			
Gennemsnitligt dagligt vandforbrug (liter) pr. dyr			

For at sikre en korrekt dosering skal legemsvægten bestemmes så præcist som muligt. Optagelsen af det medicinerede vand afhænger af dyrenes kliniske tilstand. For at opnå en korrekt dosering kan det være nødvendigt at justere koncentrationen i drikkevandet. Det anbefales at bruge behørigt kalibreret vejudstyr, hvis der anvendes delpakker. Den daglige mængde skal tilsættes drikkevandet, så al medicinen er optaget inden for 24 timer. Der bør fremstilles friskt medicineret drikkevand hver 12. time. Det anbefales at fremstille en koncentreret opløsning - med maks. 400 gram lægemiddel pr. 10 liter drikkevand - og

fortynde denne yderligere til den terapeutiske koncentration, hvis det er nødvendigt. Alternativt kan den koncentrerede opløsning anvendes i et proportionelt vand-doseringssystem.

Lægemidlets opløselighed er pH-afhængig, og i områder med hårdt alkalisk vand kan der dannes komplekser i drikkevandet.

Lægemidlet bør ikke anvendes i meget hårdt vand med en hårdhedsgrad over 16°d og en pH-værdi over 8.

Drikkevandet må ikke lagres i beholdere af metal.

Den medicinerede mælkeerstatning skal anvendes inden for 6 timer.

4.10 Overdosering

Hos kalve kan der opstå akut og nogle gange dødelig myokardieskade efter en overdosering (se også pkt. 4.6). Om nødvendigt bør symptomatisk behandling indledes.

4.11 Tilbageholdelsestid

Slagtning:

Kalve: 14 dage.

Svin: 8 dage.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antibakterielt middel til systemisk brug, tetracycliner
ATCvet-kode: QJ 01 AA 02.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Doxycyclin er et bredspektret antibiotikum. Det hæmmer bakteriel proteinsyntese intracellulært ved at binde sig til 30-S-underenhederne på ribosomerne. Dette forstyrrer bindingen af aminoacetyl-tRNA til mRNA-ribosomkompleksets receptor og forhindrer kobling af aminosyrer til lange peptidkæder.

Doxycyclin hæmmer bakterier, mycoplasma, klamydia, rickettsia og visse protozoer.

Der har været rapporteret fire resistensmekanismer hos mikroorganismer mod tetracycliner generelt: Nedsat akkumulering af tetracycliner (nedsat permeabilitet af bakteriens cellevæg og aktiv udstrømning), proteinbeskyttelse af det bakterielle ribosom, enzymatisk deaktivering af antibiotikumet og rRNA-mutationer (hvilket hindrer tetracycliner i at binde sig til ribosomet). Tetracyclinresistens erhverves som regel ved hjælp af plasmider eller andre mobile elementer (f.eks. konjugerbare transposoner). Der er også blevet observeret krydsresistens mellem tetracycliner. På grund af større lipidopløselighed og bedre mulighed for passage gennem cellemembraner (sammenlignet med tetracycliner) har doxycyclin stadig en vis effekt mod mikroorganismer, der er blevet resistente over for tetracycliner.

MIC værdier for tetracyclin:

Patogen	MIC ₅₀	MIC ₉₀
Mannheimia haemolytica (Bo)	0.5	8
Pasteurella multocida (Bo)	0.5	2
Pasteurella multocida (Su)	0.5	2
Actinobacillus pleuropneumoniae (Su)	1	16
Streptococcus suis (Su)	16	32

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Doxycyclin absorberes hurtigt og næsten fuldstændigt fra tarmen. Tilstedeværelsen af mad i tarmsystemet har ingen indflydelse på den reelle absorption af doxycyclin. Distributionen af doxycyclin og penetrationen af doxycyclin er god i de fleste typer knoglevæv.

Efter absorptionen metaboliseres tetracyclinerne næsten ikke. I modsætning til andre tetracycliner udskilles doxycyclin hovedsagligt via afføring.

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

Ingen

6.2 Uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 3 år.

Efter første åbning af den indre emballage: 3 måneder.

Efter rekonstituering i drikkevand: 12 timer.

Efter rekonstituering i mælkeerstatning: 6 timer.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares i original beholder, tæt tillukket for at beskytte mod lys og fugt.

6.5 Emballage

Hvid polypropylenbeholder, dækket med et låg af lavdensitetspolyethylen.

Pakningsstørrelser: 100 g og 1 kg.

Hvid polypropylenbeholder (spand), dækket med et låg af polypropylen.

Pakningsstørrelser: 1 kg, 2 kg og 5 kg.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer

Holland

Repræsentant

Salfarm Danmark A/S

Nordager 19

6000 Kolding

- 8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**
52996
- 9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**
13. januar 2014
- 10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**
14. januar 2022
- 11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**
BP