

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Doxiciclina, 500 mg/g, prašak za oralnu otopinu, za kokoši, purane i svinje

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 g praška sadržava:

Djelatna tvar

Doksiciklin (u obliku doksiciklinhiklata) 500 mg

Pomoćne tvari:

Potpuni popis pomoćnih tvari vidjeti u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Prašak za oralnu otopinu

Prašak žute boje.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Kokoš (tovni pilići), puran, svinja

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Kokoši i purani: kronična dišna bolest (engl. *Chronic Respiratory Disease*, CRD) i ostale bolesti dišnog sustava, posebno one uzrokovane mikroorganizmima *Pasteurella* spp., *Mycoplasma* spp., *Haemophilus gallinarum*, *Bordetella avium* i *Chlamydia psittaci*.

Svinje: atrofični rinitis i bolesti dišnog sustava, posebno one uzrokovane mikroorganizmima *Actinobacillus* spp., *Bordetella bronchiseptica*, *Mycoplasma* spp., *Pasteurella multocida*, *Streptococcus suis*.

4.3 Kontraindikacije

Veterinarsko medicinski proizvod (VMP) se ne smije primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na tetracikline ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

VMP se ne smije primjenjivati životinjama s oštećenjem jetre; kod životinja s oštećenjima bubrega VMP treba primijeniti pod neposrednim nadzorom veterinaru.

VMP se ne smije primjenjivati ako je na farmi utvrđena rezistencija na tetracikline, s obzirom na mogući razvoj križne rezistencije.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

VMP se ne smije primjenjivati nesilicama koje proizvode jaja za hranu.

Treba izbjegavati višekratne primjene VMP-a, a liječenje treba kombinirati s mjerama dobre uzgojne prakse te čišćenjem i dezinfekcijom.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Zbog mogućih razlika u osjetljivosti bakterija na doksiciklin, s obzirom na vrijeme i zemljopisno područje, u bolesnih životinja na farmi preporučuje se uzimanje uzoraka za bakteriološke pretrage te ispitivanje osjetljivosti izoliranih mikroorganizama.

Utvrđen je veliki broj sojeva *E. coli* izoliranih iz kokoši, koji su rezistentni na tetracikline. Stoga primjenu VMP-a treba temeljiti na identifikaciji i rezultatima ispitivanja osjetljivosti izoliranih mikroorganizama.

Prilikom primjene VMP-a treba poštovati službene i lokalne preporuke za primjenu antimikrobnih lijekova.

Ukoliko primjena VMP-a nije u skladu s uputama navedenim u sažetku opisa svojstava može se povećati učestalost bakterija rezistentnih na doksiciklin te smanjiti učinkovitost liječenja drugim tetraciklinima zbog mogućeg razvoja križne rezistencije.

Budući da se ciljni patogeni mikroorganizmi ne mogu u potpunosti iskorijeniti, liječenje treba kombinirati s mjerama dobre uzgojne prakse, npr. s održavanjem higijene, pravilnom ventilacijom i naseljavanjem objekata s prikladnim brojem životinja.

VMP se ne smije primjenjivati u krutoj hrani.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Treba izbjegavati kontakt VMP-a s kožom i očima. Prilikom rukovanja s VMP-om treba nositi zaštitnu opremu (rukavice, odijelo, naočale). U slučaju kontakta VMP-a s očima i/ili kožom, oči i izložene dijelove kože treba odmah isprati čistom vodom te potražiti pomoć liječnika.

U slučaju nehotičnog gutanja VMP-a, odmah treba potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Osobe kojima je poznato da su preosjetljive na doksiciklin, tetracikline ili na bilo koju od pomoćnih tvari trebaju izbjegavati kontakt s ovim VMP-om.

Prilikom rukovanja ovim VMP-om ne smije se jesti, piti niti pušiti.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Nakon primjene VMP-a mogu se pojaviti reakcije preosjetljivosti i fotoosjetljivosti, kao i nakon primjene bilo kojeg tetraciklinskog antibiotika.

Prilikom duže primjene VMP-a mogu se pojaviti probavni poremećaji uslijed disbioze crijevne mikroflore.

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

VMP se ne smije primjenjivati tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

VMP se ne smije primjenjivati istovremeno s bakericidnim antibioticima, kao što su penicilini, aminoglikozidi i sl.

Apsorpcija doksiciklina može biti smanjena u prisutnosti velikih količina kalcija, željeza, magnezija i aluminija u hrani.

VMP se ne smije primjenjivati istovremeno s antacidima, kaolinom i pripravcima željeza.

Preporučuje se da razmak između primjene VMP-a i lijekova koji sadržavaju polivalentne katione (Ca^{2+} , Mg^{2+} , Zn^{2+} , Fe^{2+}) bude 1 do 2 sata, jer polivalentni kationi mogu smanjiti apsorpciju doksiciklina.

Doksiciklin pojačava djelovanje antikoagulanasa.

Topljivost VMP-a ovisi od pH vrijednosti te ukoliko se VMP miješa s alkalnom otopinom dolazi do taloženja.

Pripremljena otopina VMP-a ne smije se držati u metalnom spremniku.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Primjena u vodi za piće.

Tovni pilići: 4,0 g/100 kg tjelesne mase (20 mg doksiciklina/kg t.m.), što odgovara 15-30 g proizvoda/100 litara vode tijekom 3 do 5 dana.

Purani: 4,0 g/100 kg tjelesne mase (20 mg doksiciklina/kg t.m.), što odgovara 20-40 g proizvoda/100 litara vode tijekom 3 do 5 dana.

Svinje: 2,0 g/100 kg tjelesne mase (jednako 10 mg doksicilina/kg t.m.) tijekom 3 do 5 dana.

Preporuča se dnevnu dozu rasporediti u dvije primjene.

Potrebnu dnevnu količinu VMP-a za primjenu u vodi za piće treba izračunati na temelju propisane doze te broja i tjelesne mase životinja koje će se liječiti, prema sljedećoj formuli:

$$\frac{\text{mg VMP-a/ kg tjelesne mase/dan} \times \text{prosječna tjelesna masa (kg) životinja koje treba liječiti}}{\text{Prosječni dnevni unos vode (L)/životinji}} = \text{mg VMP-a/L vode za piće}$$

Kako bi se osiguralo točno doziranje, tjelesnu masu životinja treba odrediti što preciznije.

Unos vode koja sadržava VMP ovisi o kliničkom stanju životinja. Kako bi se postiglo točno doziranje, koncentraciju VMP-a u vodi za piće treba prilagoditi unosu vode.

U slučaju primjene samo dijela sadržaja pakovanja preporučuje se korištenje odgovarajuće umjerene opreme za vaganje. Dnevnu količinu VMP-a treba dodati u volumen vode za piće koji će životinje sigurno popiti unutar 12 sati. Svježu otopinu VMP-a u vodi za piće treba pripremati svakih 12 sati. Preporučuje se priprema koncentrirane otopine (do najviše 100 grama VMP-a/L vode za piće) koju zatim, prema potrebi, treba razrijediti do terapijske koncentracije. Osim navedenog načina, koncentrirana otopinu se može primijeniti i pomoću odgovarajućeg uređaja za doziranje lijekova u vodi za piće (medikatora).

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Podatci nisu dostupni. Ne smiju se primjenjivati doze VMP-a veće od preporučenih.

4.11 Karencija(e)

Meso i jestive iznutrice:

Tovni pilići: 6 dana.

Purani: 8 dana.

Svinje: 5 dana.

VMP se ne smije primjenjivati nesilicama koje proizvode jaja za hranu.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: lijekovi za liječenje sustavnih bakterijskih infekcija, tetraciklini.

ATCvet kod: QJ01AA02

5.1 Farmakodinamička svojstva

Tetraciklini su antibiotici s bakteriostatskim djelovanjem koji koče sintezu bjelančevina, neophodnu za vitalne procese bakterijskih stanica. Tetraciklini se vežu na 30S podjedinicu ribosoma pomoću kelatne veze s fosfatnom skupinom glasničke RNK. Također sprječavaju prijenos s transportne RNK na glasničku RNK.

Antimikrobni spektar VMP-a obuhvaća bakterije: *Pasteurella* spp., *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus* spp., *Clostridium* spp., mikoplazme: *Mycoplasma* spp. te druge mikroorganizme uključujući riketije, klamidije i neke protozoe.

Vrijednosti MIK-a utvrđene za sojeve osjetljivih bakterija i mikoplazma kreću se u sljedećim rasponima: 0,25-2 µg/mL (*Pasteurella multocida*), 0,125-2 µg/mL (*Bordetella avium*), 0,125-1 µg/mL (*Mycoplasma gallisepticum*), 0,25-2 µg/mL (*Mycoplasma synoviae*), 0,50-4 µg/mL (*Clostridium perfringens*), 2-8 µg/mL (*Staphylococcus aureus*).

5.2 Farmakokinetički podatci

Doksiciklin se brzo apsorbira u probavnom sustavu peradi jer je lako topiv u mastima (više od ostalih tetraciklina). Najveću koncentraciju u krvi obično postiže za 2 do 4 sata. Visoka topivost doksiciklina u mastima osigurava višu koncentraciju u svim organima i tkivima te bolju reapsorpciju u bubrežnim kanalčićima. Koncentracija u krvi prisutna je 18 do 24 sata. Izlučuje se većinom izmetom.

Glavni farmakokinetički parametri kod peradi su: C_{max} 3,913±823 ng/mL; T_{max} 5,0±1,67 h; AUC 49,380±10,230 ng h/mL. U svinja: C_{max} 800±320 ng/mL; T_{max} 4,25±0,96 h; $T_{1/2}$ 5,9± 1,0 h; AUC 49,380±10,230 ng h/mL.

6. FARMACEUTSKI PODATCI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Silicijev dioksid, koloidni, hidratizirani
Dekstroza

6.2 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 36 mjeseci

Rok valjanosti poslije rekonstitucije prema uputi: 12 sati.

Jednom otvoren VMP treba odmah upotrijebiti.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Troslojna vreća (PET/aluminij/PE) s 50 g, 1 kg i 5 kg praška.

Bijeli polietilenski spremnik sa sigurnosnim zatvaračem s 200 g i 1 kg praška.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrijebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrijebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Chemifarma S.p.A. Società con Socio Unico
Via Don Eugenio servadei 16

47122 Forlì
Italija

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/20-01/326

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Dana 08. srpnja 2020. godine.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Dana 03. studenog 2020. godine.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

DODATAK III

OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP-u

PODATCI NA UNUTARNJEM PAKOVANJU - KOMBINIRANA ETIKETA I UPUTA O VMP-u

{Vreća s 50 g, 1 kg i 5 kg praška
Spremnik sa sigurnosnim zatvaračem s 200 g i 1 kg praška}

1. Naziv i adresa nositelja odobrenja za stavljanje u promet i nositelja odobrenja za proizvodnju odgovornog za puštanje serije u promet, ako je različito

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:
Chemifarma S.p.A. Società con Socio Unico
Via Don Eugenio servadei 16
47122 Forlì
Italija

2. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

Doxiciclina, 500 mg/g, prašak za oralnu otopinu, za kokoši, purane i svinje

3. Količina djelatne(ih) tvari i drugih sastojaka

1 g praška sadržava:

Djelatna tvar

Doksiciklin (u obliku doksiciklinhiklata) 500 mg

4. Farmaceutski oblik

Prašak za oralnu otopinu.

5. Veličina pakovanja

50 g
200 g
1 kg
5 kg

6. Indikacije

Perad: kronična dišna bolest (engl. *Chronic Respiratory Disease*, CRD) i ostale bolesti dišnog sustava posebno one uzrokovane mikroorganizmima *Pasteurella* spp., *Mycoplasma* spp., *Haemophilus gallinarum*, *Bordetella avium* i *Chlamydia psittaci*.

Svinje: atrofični rinitis i bolesti dišnog sustava posebno one uzrokovane mikroorganizmima *Actinobacillus* spp., *Bordetella bronchiseptica*, *Mycoplasma* spp., *Pasteurella multocida*, *Streptococcus suis*.

7. Kontraindikacije

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se ne smije primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na tetracikline ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

VMP se ne smije primjenjivati životinjama s oštećenjem jetre; kod životinja s oštećenjima bubrega VMP treba primijeniti pod neposrednim nadzorom veterinara.

VMP se ne smije primjenjivati ako je na farmi utvrđena rezistencija na tetracikline, s obzirom na mogući razvoj križne rezistencije.

8. Nuspojave

Nakon primjene VMP-a može se pojaviti reakcije preosjetljivosti i fotoosjetljivosti, kao i nakon primjene bilo kojeg tetraciklinskog antibiotika.

Prilikom duže primjene VMP-a mogu se pojaviti probavni poremećaji uslijed disbioze crijeвне mikroflоре.

Ako se zamijeti bilo koja nuspojava, čak i one koje nisu opisane u ovoj uputi o VMP-u, ili se posumnja u učinkovitost VMP-a, treba obavijestiti veterinara.

9. Ciljne vrste životinja

Kokoš (tovni pilići), puran, svinja

10. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, način i put(evi) primjene

Primjena u vodi za piće.

Tovni pilići: 4,0 g/100 kg tjelesne mase (20 mg doksiciklina/kg t.m.), što odgovara 15-30 g proizvoda/100 litara vode tijekom 3 do 5 dana.

Purani: 4,0 g/100 kg tjelesne mase (20 mg doksiciklina/kg t.m.), što odgovara 20-40 g proizvoda/100 litara vode tijekom 3 do 5 dana.

Svinje: 2,0 g/100 kg tjelesne mase (jednako 10 mg doksicilina/kg t.m.) tijekom 3 do 5 dana.

11. Savjeti za ispravnu primjenu

Primjena u vodi za piće.

Preporuča se dnevnu dozu rasporediti u dvije primjene.

Potrebnu dnevnu količinu VMP-a za primjenu u vodi za piće treba izračunati na temelju propisane doze te broja i tjelesne mase životinja koje će biti liječene, prema sljedećoj formuli:

$$\frac{\text{mg VMP-a/ kg tjelesne mase/dan} \times \text{prosječna tjelesna masa (kg) životinja koje treba liječiti}}{\text{Prosječni dnevni unos vode (L)/životinji}} = \text{mg VMP-a/L vode za piće}$$

Kako bi se osiguralo točno doziranje, tjelesnu masu životinja treba odrediti što preciznije.

Unos vode koja sadržava VMP ovisi o kliničkom stanju životinja. Kako bi se postiglo točno doziranje, koncentraciju VMP-a u vodi za piće treba prilagoditi unosu vode.

U slučaju primjene samo dijela sadržaja pakovanja preporučuje se korištenje odgovarajuće umjerene opreme za vaganje. Dnevnu količinu VMP-a treba dodati u volumen vode za piće koji će životinje sigurno popiti unutar 12 sati. Svježu otopinu VMP-a u vodi za piće treba pripremati svakih 12 sati. Preporučuje se priprema koncentrirane otopine (do najviše 100 grama VMP-a/L vode za piće) koju zatim, prema potrebi, treba razrijediti do terapijske koncentracije. Osim navedenog načina, koncentrirana otopina se može primijeniti i pomoću odgovarajućeg uređaja za doziranje lijekova u vodi za piće (medikatora).

12. Karencija(e)

Meso i jestive iznutrice:

Tovni pilići: 6 dana

Purani: 8 dana

Svinje: 5 dana

VMP se ne smije primjenjivati nesilicama koje proizvode jaja za hranu.

13. Posebne mjere čuvanja

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

14. Posebno(a) upozorenje(a)

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:

VMP se ne smije primjenjivati nesilicama koje proizvode jaja za hranu.

Treba izbjegavati višekratne primjene VMP-a, a liječenje treba kombinirati s mjerama dobre uzgojne prakse te čišćenjem i dezinfekcijom.

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Zbog mogućih razlika u osjetljivosti bakterija na doksiciklin, s obzirom na vrijeme i zemljopisno područje, u bolesnih životinja na farmi preporučuje se uzimanje uzoraka za bakteriološke pretrage te ispitivanje osjetljivosti izoliranih mikroorganizama.

Utvrđen je veliki broj sojeva *E. coli* izoliranih iz kokoši, koji su rezistentni na tetracikline. Stoga primjenu VMP-a treba temeljiti na identifikaciji i rezultatima ispitivanja osjetljivosti izoliranih mikroorganizama.

Prilikom primjene VMP-a treba poštovati službene i lokalne preporuke za primjenu antimikrobnih lijekova.

Ukoliko primjena VMP-a nije u skladu s uputama navedenim u sažetku opisa svojstava može se povećati učestalost bakterija otpornih na doksiciklin te smanjiti učinkovitost liječenja drugim tetraciklinima zbog mogućeg razvoja križne rezistencije.

Budući da se ciljni patogeni mikroorganizmi ne mogu u potpunosti iskorijeniti, liječenje treba kombinirati s mjerama dobre uzgojne prakse, npr. s održavanjem higijene, pravilnom ventilacijom i naseljavanjem objekata s prikladnim brojem životinja.

VMP se ne smije primjenjivati u krutoj hrani.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

Treba izbjegavati kontakt VMP-a s kožom i očima. Prilikom rukovanja s VMP-om treba nositi zaštitnu opremu (rukavice, odijelo, naočale). U slučaju kontakta VMP-a s očima i/ili kožom, oči i izložene dijelove kože treba odmah isprati čistom vodom te potražiti pomoć liječnika.

U slučaju nehotičnog gutanja VMP-a, odmah treba potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Osobe kojima je poznato da su preosjetljive na doksiciklin, tetracikline ili na bilo koju od pomoćnih tvari trebaju izbjegavati kontakt s ovim VMP-om.

Prilikom rukovanja ovim VMP-om ne smije se jesti, piti niti pušiti.

Graviditet, laktacija i nesenje:

VMP se ne smije primjenjivati tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

VMP se ne smije primjenjivati istovremeno s baktericidnim antibioticima, kao što su penicilini, aminoglikozidi i sl.

Apsorpcija doksiciklina može biti smanjena u prisutnosti velikih količina kalcija, željeza, magnezija i aluminija u hrani.

VMP se ne smije primjenjivati istovremeno s antacidima, kaolinom i pripravcima željeza.

Preporučuje se da razmak između primjene VMP-a i lijekova koji sadržavaju polivalentne katione (Ca^{2+} , Mg^{2+} , Zn^{2+} , Fe^{2+}) bude 1 do 2 sata, jer polivalentni kationi mogu smanjiti apsorpciju doksiciklina. Doksiciklin pojačava djelovanje antikoagulansa.

Topljivost VMP-a ovisi od pH vrijednosti te ukoliko se VMP miješa s alkalnom otopinom dolazi do taloženja.

Pripremljena otopina VMP-a ne smije se držati u metalnom spremniku.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

Podatci nisu dostupni. Ne smiju se primjenjivati doze VMP-a veće od preporučenih.

Inkompatibilnosti:

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

15. Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrijebljenog proizvoda ili otpadnih materijala, ako ih ima
--

Bilo koji neupotrijebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

16. Datum kada je uputa o VMP-u zadnji puta odobrena

Dana 03. studenog 2020. godine.

17. Ostale informacije

Oprema/veličina pakovanja:

Troslojna vreća (PET/aluminij/PE) s 50 g, 1 kg i 5 kg praška.

Bijeli polietilenski spremnik sa sigurnosnim zatvaračem s 200 g i 1 kg praška.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

Za bilo koju informaciju o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu treba kontaktirati lokalnog predstavnika nositelja odobrenja za stavljanje u promet:

Vet Consulting d.o.o.

Matije Gupca 42

43500 Daruvar, Republika Hrvatska

18. Riječi “Samo za primjenu na životinjama” i uvjeti ili ograničenja u pogledu opskrbe i primjene, ako je primjenjivo

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

19. Riječi “Držati izvan pogleda i dosega djece”

Držati izvan pogleda i dosega djece.

20. Rok valjanosti

EXP {mjesec/godina}

Rok valjanosti poslije rekonstitucije prema uputi: 12 sati.

Jednom otvoren VMP treba odmah upotrijebiti.

21. Broj(evi) odobrenja za stavljanje u promet

UP/I-322-05/20-01/326

22. Broj proizvodne serije

<Serija> <Lot> {broj}