

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Doxx-Sol 500 mg/g prášek pro podání v pitné vodě / mléčné náhražce pro neruminující telata, prasata a kura domácího

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý gram obsahuje:

Léčivá látka:

433 mg doxycyclinum, což odpovídá 500 mg doxycyclini hyclas

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Bezvodá kyselina citronová
Monohydrát laktosy

Nažloutlý prášek.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Skot (neruminující telata), prasata, kur domácí (plemenní jedinci, brojleři a kuřice)

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Léčba níže uvedených infekčních onemocnění dýchacího a trávicího traktu vyvolaných mikroorganismy citlivými k doxycyklinu:

Skot (*neruminující telata*):

- Bronchopneumonie a pleuropneumonie vyvolané *Pasteurella* spp., *Streptococcus* spp., *Trueperella pyogenes*, *Histophilus somni* a *Mycoplasma* spp.

Prasata:

- Atrofická rinitida vyvolaná *Pasteurella multocida* a *Bordetella bronchiseptica*;
- Bronchopneumonie vyvolaná *Pasteurella multocida*, *Streptococcus suis* a *Mycoplasma hyorhinis*;
- Pleuropneumonie vyvolaná *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Kur domácí (plemenní jedinci, brojleři a kuřice):

- Infekce dýchacího traktu vyvolané *Mycoplasma* spp., *Escherichia coli*, *Haemophilus paragallinarum* a *Bordetella avium*.
- Enteritida vyvolaná *Clostridium perfringens* a *Clostridium colinum*.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na tetracykliny nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u zvířat se závažným poškozením jater nebo ledvin.

Nepoužívat, pokud byla ve stádě/hejnu zjištěna rezistence k tetracyklinu z důvodu možné zkřížené rezistence.

Nepoužívat u ruminujícího skotu.

3.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Byla zdokumentována vysoká míra rezistence *E. coli*, izolovaných z kura domácího, k tetracyklinům. Rezistence k tetracyklinům byla také hlášena v některých zemích EU u původců respiračních onemocnění prasat (*A. pleuropneumoniae*, *S. suis*) a u patogenů telat (*Pasteurella* spp.). Použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být založeno na identifikaci a stanovení citlivosti cílových patogenů. Pokud to není možné, léčba by měla být založena na epizootologických informacích a znalosti citlivosti cílových bakterií na úrovni farmy nebo na místní/regionální úrovni. Používání veterinárního léčivého přípravku v rozporu s pokyny uvedenými v tomto souhrnu údajů o přípravku (SPC), může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních k doxycyklinu a snížit účinnost léčby. Při použití veterinárního léčivého přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky. Protože nemusí být dosaženo eradikace cílových patogenů, má se léčba přípravkem provádět v kombinaci se správnou chovatelskou praxí, např. dobrou hygienou, řádným větráním a zajištěním odpovídajícího počtu zvířat na jednotku prostoru ustájení.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Při přidávání veterinárního léčivého přípravku do vody předcházejte vytváření prachu. Tento veterinární léčivý přípravek může při zasažení kůže nebo očí (ve formě prášku a roztoku) nebo při vdechnutí prášku vyvolat kontaktní dermatitidu anebo reakce z přecitlivělosti. Lidé se známou přecitlivělostí na tetracykliny by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem používejte osobní ochranné prostředky skládající se z nepropustných rukavic (např. gumových nebo latexových) a vhodné masky proti prachu (např. jednorázové polomasky vyhovující evropské normě EN149). Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem nekuřte, nejezte a nepijte. V případě náhodného zasažení očí nebo kůže omyjte zasažené části velkým množstvím čisté vody. Pokud se objeví podráždění, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Po nakládání s přípravkem si ihned umyjte ruce a zasaženou kůži. Pokud se u vás objeví postexpoziční příznaky, jako např. kožní vyrážka, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Otok obličeje, rtů, očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou pomoc.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Skot (neruminující telata), prasata, kur domácí (plemenní jedinci, brojleři a kuřice)

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	alergické reakce* fotosenzitivní reakce*
---	---

* V případě podezření z výskytu nežádoucího účinku musí být léčba přerušena.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti či laktace. Laboratorní studie u potkanů a králíků nepodaly důkaz o teratogenním, fetotoxickém ani maternotoxickém účinku.

Vzhledem k ukládání doxycyklinu v kostní tkáni mláďat, by mělo být použití veterinárního léčivého přípravku v průběhu březosti a laktace omezeno.

Použít pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nepodávejte v kombinaci s baktericidními antibiotiky, jako jsou peniciliny a cefalosporiny. Nepodávejte souběžně s krmivem s vysokým obsahem polyvalentních kationtů, jako jsou Ca^{2+} , Mg^{2+} , Zn^{2+} a Fe^{3+} , protože může docházet k tvorbě komplexů doxycyklinu s těmito kationty. Nepodávejte společně s antacidy, kaolinem a přípravky obsahujícími železo. Je doporučeno dodržovat odstup 1-2 hodin mezi podáním veterinárního léčivého přípravku a podáním přípravků obsahujících polyvalentní kationty, protože tyto kationty snižují absorpci doxycyklinu.

Doxycyklin zvyšuje účinek antikoagulantů.

3.9 Cesty podání a dávkování

Perorální podání v mléčné náhražce nebo v pitné vodě.

Skot (neruminující telata):

pro použití v mléčné náhražce

10 mg doxycyklin-hyklátu (odpovídá 20 mg veterinárního léčivého přípravku) na kg ž. hm.
na den, rozděleně ve dvou dávkách, po dobu 3-5 po sobě následujících dnů.

Prasata:

pro použití v pitné vodě

10 mg doxycyklin-hyklátu (odpovídá 20 mg veterinárního léčivého přípravku) na kg ž. hm.
na den, po dobu 3-5 po sobě následujících dnů.

Kur domácí (plemenní jedinci, brojleři a kuřice):

pro použití v pitné vodě

25 mg doxycyklin-hyklátu (odpovídá 50 mg veterinárního léčivého přípravku) na kg ž.hm. na
den, po dobu 3-5 po sobě následujících dnů.

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

V pitné vodě:

Po rozpuštění ve vodě vznikne čirý roztok.

Na základě doporučené dávky a počtu a hmotnosti zvířat, která je třeba ošetřit, se přesná denní koncentrace veterinárního léčivého přípravku vypočítá podle následujícího vzorce:

$$\frac{\text{mg veterinárního léčivého přípravku / kg ž. hm. / den}}{\text{Průměrný denní příjem vody (l/zvíře)}} \times \frac{\text{Průměrná živá hmotnost (kg) léčených zvířat}}{\text{Průměrná živá hmotnost (kg) léčených zvířat}} = \dots \text{ mg veterinárního léčivého přípravku na litr pitné vody}$$

Příjem medikované vody závisí na klinickém stavu zvířat. K zajištění správného dávkování může být nutné upravit odpovídajícím způsobem koncentraci doxycyklinu.

Doporučuje se používat vhodně kalibrované měřicí prostředky. Množství přípravku, které pokryje jednodenní potřebu, se přidává do pitné vody tak, aby byla veškerá medikovaná voda spotřebována v průběhu 24 hodin. Medikovanou pitnou vodu je třeba připravovat každých 24 hodin čerstvou. Doporučuje se připravit koncentrovaný zásobní roztok - přibližně 100 g veterinárního léčivého přípravku na litr pitné vody - a v případě potřeby tento roztok dále zředit na terapeutickou koncentraci. Alternativně lze zásobní roztok použít v proporcionálním medikátoru. Voda by měla být míchána, dokud nedojde k úplnému rozpuštění veterinárního léčivého přípravku.

Zvířata, která mají být léčena, musí mít k dispozici dostatečný přístup k napájecímu systému, aby byl zajištěn dostatečný příjem vody. Během léčby by neměl být k dispozici žádný jiný zdroj pitné vody. Na konci léčby je nutné napájecí systém řádně vyčistit, aby nedošlo k příjmu zbývajících množství přípravku v subterapeutických dávkách.

Rozpustnost doxycyklinu při vyšším pH klesá. Nepoužívejte proto veterinární léčivý přípravek v tvrdé alkalické vodě, protože v závislosti na koncentraci veterinárního léčivého přípravku může dojít ke srážení. Může dojít také ke zpožděnému srážení.

V mléčné náhražce:

Veterinární léčivý přípravek musí být před přidáním sušeného mléka nejprve rozpuštěn ve vodě. Medikovanou mléčnou náhražku je třeba spotřebovat okamžitě a musí být vždy čerstvě připravena nejpozději do 4 hodin.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

U telat se může objevit akutní, někdy fatální, degenerace myokardu následkem podání jedné i více dávek. Vzhledem k tomu, že většinou k tomu dochází následkem předávkování, je důležité dávku odměřit přesně. Pokud se objeví podezření na příznaky intoxikace z důvodu předávkování, je nezbytné léčbu přerušit a v případě potřeby zahájit odpovídající symptomatickou léčbu.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Maso:

Skot (neruminující telata): 7 dnů

Prasata: 8 dnů

Kur domácí (plemenní jedinci, brojleři a kuřice): 5 dnů

Nepoužívat u ptáků produkujících nebo určených k produkci vajec pro lidskou spotřebu.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QJ01AA02

4.2 Farmakodynamika

Doxycyklin je širokospektrální antibiotikum. Vazbou na 30-S podjednotky ribozomu inhibuje intracelulárně syntézu bakteriálních proteinů. Tím narušuje vazbu aminoacetyl-tRNA na akceptorovém místě komplexu mRNA- ribozom a zabráňuje spojení aminokyselin v prodlužujícím se peptidovém řetězci.

Doxycyklin je širokospektrální antibiotikum s účinkem proti velkému počtu gram pozitivních a gram negativních, aerobních a anaerobních mikroorganismů a mykoplazmatům.

Byly zaznamenány čtyři mechanismy získané rezistence mikroorganismů k tetracyklinům: Snížená akumulace tetracyklinů (snížená propustnost bakteriální buněčné stěny a aktivní eflux), proteinová ochrana bakteriálního ribozomu, enzymatická inaktivace antibiotik a mutace rRNA (brání vazbě tetracyklinu na ribozom). Rezistence k tetracyklinu je obvykle získána prostřednictvím plazmidů nebo jiných mobilních elementů (např. konjugativních transpozonů). Byla také popsána zkřížená rezistence mezi tetracykliny. Vzhledem k vyšší rozpustnosti v tucích a větší schopnosti procházet buněčnými membránami (v porovnání s tetracyklinem), si doxycyklin zachovává určitý stupeň účinnosti proti mikroorganismům se získanou rezistencí k tetracyklinům.

4.3 Farmakokinetika

Doxycyklin se rychle a téměř úplně vstřebává ze střeva. Přítomnost potravy ve střevě nemá žádný vliv na současnou absorpci doxycyklinu. Distribuce doxycyklinu a jeho pronikání do většiny tělesných tkání jsou dobré.

Po vstřebání se tetracykliny metabolizují v malé míře. Na rozdíl od jiných tetracyklinů je doxycyklin vylučován převážně trusem.

Skot (neruminující telata)

Po dávce 10 mg na kg a den po dobu 5-ti dnů byl zjištěn biologický eliminační poločas v rozmezí 15 a 28 hodin. Plazmatická hladina doxycyklinu dosáhla v průměru 2,2 až 2,5 µg/ml.

Prasata

U prasat nebyla po léčbě medikovanou vodou zjištěna v plazmě žádná akumulace doxycyklinu. Byly zjištěny průměrné plazmatické hladiny $0,44 \pm 0,12$ µg/ml po 3 dnech léčby průměrnou dávkou 10 mg/kg.

Kur domácí (plemenní jedinci, brojleři a kuřice)

Rovnovážné plazmatické koncentrace $2,05 \pm 0,47$ µg/ml bylo dosaženo za 6 hodin po zahájení léčby a pohybovalo se v rozmezí 1,28 a 2,18 µg/ml při dávce 25 mg/kg po dobu 5-ti dnů.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nejsou k dispozici žádné informace o možných interakcích nebo inkompatibilitách tohoto veterinárního léčivého přípravku podávaného perorálně přimícháním do pitné vody nebo tekutého krmiva obsahujícího biocidní přípravky, krmné přísady nebo jiné látky používané v pitné vodě.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 30 měsíců.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.

Doba použitelnosti po rozpuštění v pitné vodě: 24 hodin.

Doba použitelnosti po rozpuštění v mléčné náhražce: 4 hodiny.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

1kg nebo 5kg vak, vyrobený z vícevrstvé fólie polyethylen/hliník/polyethylentereftalát.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Huvepharma NV

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/083/15-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

3.9.2015

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

01/2026

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).