

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

Doxyveto-C 500 mg/g
prašak za primjenu u pitkoj
vodi/mliječnoj zamjenici
KLASA: UP/I-322-05/22-01/78
URBROJ: 525-10/0551-22-3
BE/V/0032/001/IA/004

1/19

Ministarstvo poljoprivrede
veljača 2022.
ODOBRENO

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Doxyveto-C, 500 mg/g, prašak za primjenu u pitkoj vodi/mliječnoj zamjenici, za goveda, svinje i kokoši (BG, FR, HR, HU, LU, NL, PT, RO, UK, BE)
Doxyveto, 500 mg/g, prašak za primjenu u pitkoj vodi/mliječnoj zamjenici, za goveda, svinje i kokoši (ES, UK)
Doxycycline-VMD, 500 mg/g, prašak za primjenu u pitkoj vodi/mliječnoj zamjenici, za goveda, svinje i kokoši (EL)

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 gram sadržava:

Djelatna tvar:

Doksiciklinhiklat 500 mg (što odgovara 433 mg doksiciklina)

Pomoćne tvari:

Potpuni popis pomoćnih tvari vidjeti u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Prašak za primjenu u pitkoj vodi/mliječnoj zamjenici.
Vrlo sitni, žuti, homogeni prašak.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Govedo (prije uspostavljanja funkcije predželudaca), svinja, kokoš (tovni pilići, kokoši za rasplod, pilenke).

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se primjenjuje za liječenje infekcija dišnog i želučano-crijevnog sustava uzrokovanih mikroorganizmima osjetljivim na doksiciklin.

Telad prije uspostavljanja funkcije predželudaca:

- bronhopneumonija i pleuropneumonija uzrokovana bakterijama *Pasteurella* spp., *Streptococcus* spp., *Trueperella pyogenes*, *Histophilus somni* i *Mycoplasma* spp.

Svinje:

- atrofični rinitis uzrokovan bakterijama *Pasteurella multocida* i *Bordetella bronchiseptica*,
- bronhopneumonija uzrokovana bakterijama *Pasteurella multocida*, *Streptococcus suis* i *Mycoplasma hyorhinis*,
- pleuropneumonija uzrokovana bakterijom *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Kokoši:

- infekcije dišnog sustava uzrokovane bakterijama *Mycoplasma* spp., *Escherichia coli*, *Haemophilus paragallinarum* i *Bordetella avium*,
- enteritis uzrokovan bakterijama *Clostridium perfringens* i *Clostridium colinum*.

Doxyveto-C 500 mg/g
prašak za primjenu u pitkoj
vodi/mliječnoj zamjenici
KLASA: UP/1-322-05/22-01/78
URBROJ: 525-10/0551-22-3
BE/V/0032/001/1A/004

2/19

Ministarstvo poljoprivrede

veljača 2022.

ODOBRENO

4.3 Kontraindikacije

VMP se ne smije primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na tetracikline ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

VMP se ne smije primjenjivati životinjama s ozbiljnim oštećenjem jetre ili bubrega.

VMP se ne smije primjenjivati govedima s uspostavljenom funkcijom predželudaca.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Nema.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Zbog vjerojatne varijabilnosti (vremenski i zemljopisno uvjetovane) u osjetljivosti bakterija na doksiciklin preporučuje se bakteriološka pretraga i testiranje osjetljivosti bakterija izoliranih iz oboljelih životinja.

Dokazana je velika učestalost rezistencije sojeva *E. coli* izoliranih iz kokoši na tetracikline, stoga ovaj VMP treba primjenjivati za liječenje infekcija uzrokovanih s *E. coli* tek nakon ispitivanja osjetljivosti izoliranih sojeva.

Rezistencija na tetracikline je u nekim državama članicama EU također utvrđena i kod bakterija izoliranih iz svinja (*A. pleuropneumoniae*, *S. suis*) i goveda (*Pasteurella* spp.).

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

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

Ovaj VMP može uzrokovati kontaktni dermatitis i/ili reakcije preosjetljivosti ako dođe u kontakt s kožom ili očima (prašak i otopina praška u vodi) ili ako se prašak udahne.

Osobe kojima je poznato da su preosjetljive na tetracikline ne smiju raditi s ovim VMP-om. Tijekom primjene VMP-a treba nositi nepropusne rukavice (npr. gumene ili od lateksa) i odgovarajuću zaštitnu masku protiv prašine (npr. zaštitnu polumasku za jednokratnu primjenu, u skladu s europskim standardom EN149). Ne smije se pušiti, jesti niti piti tijekom rada s VMP-om. U slučaju kontakta VMP-a s očima ili kožom, izloženi dio treba isprati s velikom količinom čiste vode, a ako se pojavi nadražaj, treba potražiti pomoć liječnika. Nakon rada s VMP-om treba odmah oprati ruke i izložene dijelove kože.

Ako se nakon izlaganja VMP-u pojave simptomi kao što je osip, treba potražiti pomoć liječnika i pokazati mu ovo upozorenje. Oticanje lica, usana ili očiju ili otežano disanje puno su ozbiljniji simptomi i zahtijevaju hitnu medicinsku pomoć.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Kao i nakon primjene drugih tetraciklina, mogu se javiti želučano-crijevni poremećaji, a u rijetkim slučajevima reakcije preosjetljivosti i fotoosjetljivosti. Ako se uoče ove nuspojave, liječenje treba prekinuti.

Doxyveto-C 500 mg/g
prašak za primjenu u pitkoj
vodi/mliječnoj zamjenici
KLASA: UP/I-322-05/22-01/78
URBROJ: 525-10/0551-22-3
BE/V/0032/001/IA/004

3/19

Ministarstvo poljoprivrede

veljača 2022.

ODOBRANO

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja kojima je primijenjen VMP pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 100 životinja kojima je primijenjen VMP)
- manje česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 1000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- rijetke (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Laboratorijski pokusi na štakorima i kunićima nisu izazvali nikakav uočljivi teratogeni, fetotoksični ili maternotoksični učinak.

Neškodljivost VMP-a nije utvrđena u krmača tijekom graviditeta ili laktacije. Ne preporučuje se primjena tijekom graviditeta ili laktacije.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

VMP se ne smije primjenjivati u kombinaciji s baktericidnim antibioticima poput penicilina i cefalosporina.

Tetraciklini mogu kelirati katione (npr. Mg, Mn, Fe i Al) što može uzrokovati smanjenu bioraspoloživost.

Primjena u kombinaciji sa sredstvima koja vežu mikotoksine može dovesti i do povećanja i do smanjenja koncentracije doksiciklina u plazmi, stoga takvu primjenu treba izbjegavati. Prisutnost hrane u želučano-crijevnom sustavu smanjuje vjerojatnost takvih interakcija.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Za primjenu kroz usta, u mliječnoj zamjenici i/ili u pitkoj vodi.

Govedo (prije uspostavljanja funkcije predželudaca): 10 mg doksiciklinhiklata/kg t.m./dan (odgovara 20 mg VMP-a/kg t.m./dan) tijekom 3-5 uzastopnih dana. Dnevnu dozu treba podijeliti i dati u 2 obroka.

Svinje: 10 mg doksiciklinhiklata/kg t.m./dan (odgovara 20 mg VMP-a/kg t.m./dan) tijekom 3-5 uzastopnih dana.

Kokoši: 25 mg doksiciklinhiklata/kg t.m./dan (odgovara 50 mg VMP-a/kg t.m./dan) tijekom 3-5 uzastopnih dana.

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

$$\frac{\text{mg VMP-a/ kg t.m./dan} \times \text{prosječna tjelesna masa (kg) životinja koje će biti liječene}}{\text{prosječni dnevni unos vode ili mlijeka (L)/životinja}} = \dots \text{ mg VMP-a/L pitke vode/ mliječne zamjenice}$$

Kako bi se osiguralo točno doziranje, tjelesnu masu životinja treba odrediti što preciznije. Unos vode/mliječne zamjenice koja sadržava VMP ovisi o kliničkom stanju životinja. Kako bi se postiglo točno doziranje, moguće je da će koncentraciju VMP-a u pitkoj vodi/mliječnoj zamjenici trebati prilagoditi unosu vode/mliječne zamjenice.

Doxyveto-C 500 mg/g

prašak za primjenu u pitkoj vodi/mliječnoj zamjenici

KLASA: UP/I-322-05/22-01/78

URBROJ: 525-10/0551-22-3

BE/V/0032/001/IA/004

Ministarstvo poljoprivrede

veljača 2022.

ODOBRENO

Kako bi se osigurala primjena ispravne doze, potrebnu količinu VMP-a treba odvagati pomoću umjerenog uređaja za vaganje.

Dnevnu količinu VMP-a treba dodati u volumen pitke vode koji će životinje sigurno popiti unutar 24 sata. Svježu otopinu VMP-a u pitkoj vodi treba pripremati svaka 24 sata. Pola dnevne doze treba dodati u mliječnu zamjenicu tako da životinja popije sav lijek unutar 2 sata. Preporučuje se priprema koncentrirane otopine (do najviše 150 grama VMP-a na litru pitke vode) koju zatim, po potrebi, treba razrijediti do terapijske koncentracije. Umjesto navedenog načina, koncentriranu otopinu se može primijeniti i pomoću odgovarajućeg uređaja za doziranje lijekova u pitkoj vodi (medikatora).

Mliječna zamjenica: pola dnevne doze treba dodati u mliječnu zamjenicu tako da životinja popije sav lijek unutar 2 sata.

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

U teladi je moguća akutna, ponekad fatalna, degeneracija miokarda nakon primjene jednokratne ili višekratnih doza. Budući da se ova nuspojava većinom javlja zbog predoziranja, vrlo je važno da se VMP točno dozira.

4.11 Karencija(e)

Goveda:

Meso i jestive iznutrice: 7 dana.

Nije odobrena primjena životinjama čije mlijeko se koristi za hranu.

Svinje:

Meso i jestive iznutrice: 8 dana.

Kokoši:

Meso i jestive iznutrice: 5 dana.

VMP se ne smije primjenjivati nesilicama konzumnih jaja.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: antibiotici za sustavnu primjenu, tetraciklini.

ATCvet kod: QJ01AA02.

5.1 Farmakodinamička svojstva

Doksiciklin je antimikrobna tvar širokog spektra djelovanja. U bakterija zaustavlja unutarstaničnu sintezu proteina vezanjem na podjedinice 30S ribosoma. Time onemogućuje vezanje aminoacil-tRNA s kompleksom mRNA i ribosoma te sprječava međusobno vezanje aminokiselina, odnosno produženje peptidnih lanaca.

Općenito, poznata su četiri mehanizma razvoja rezistencije mikroorganizama na tetracikline: smanjeno nakupljanje tetraciklina u bakterijama (smanjena propusnost stanične stijenke bakterija i aktivno izbacivanje iz bakterijske stanice), zaštita mehanizma sinteze proteina u ribosomima bakterija, enzimska inaktivacija i mutacije rRNA (čime se sprječava vezanje tetraciklina na ribosome). Rezistencija na tetracikline obično se prenosi plazmidima ili nekim drugim pokretnim genetičkim elementima (npr. transpozonima). Poznata je i križna rezistencija na pojedine tetracikline. Veća topljivost u mastima i veća sposobnost prolaska kroz stanične membrane (u usporedbi s ostalim tetraciklinima) doksiciklinu omogućuju određeni stupanj učinkovitosti protiv mikroorganizama rezistentnih na tetracikline.

Doxyveto-C 500 mg/g

prašak za primjenu u pitkoj
vodi/mliječnoj zamjenici

KLASA: UP/1-322-05/22-01/78

URBROJ: 525-10/0551-22-3

BE/V/0032/001/1A/004

5/19

Ministarstvo poljoprivrede

veljača 2022.

ODOBRENO

5.2 Farmakokinetički podatci

Doksiciklin se brzo i gotovo potpuno apsorbira iz crijeva. Hrana u crijevu ne utječe na apsorpciju doksiciklina. Doksiciklin se dobro distribuira i prodire u većinu tkiva. Nakon resorpcije tetraciklini se slabo metaboliziraju. Za razliku od ostalih tetraciklina, doksiciklin se većinom izlučuje izmetom.

Telad

Nakon primjene doze 10 mg/kg t.m./dan tijekom 5 dana, poluvrijeme eliminacije je variralo između 15 i 28 sati. Prosječna koncentracija doksiciklina u plazmi je bila 2,2-2,5 µg/mL.

Svinje

U svinja nije utvrđena akumulacija doksiciklina u plazmi nakon primjene u pitkoj vodi. Nakon primjene prosječne doze 10 mg/kg t.m. tijekom 3 dana, prosječne koncentracije u plazmi su bile 0,44 ± 0,12 µg/mL.

Kokoši

Koncentracije doksiciklina u plazmi 2,05 ± 0,47 µg/mL u stanju dinamičke ravnoteže, postignute su unutar 6 sati nakon početka primjene i varirale su između 1,28 do 2,18 µg/mL tijekom 5 dana primjene doze 25 mg/kg tjelesne mase.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Citratna kiselina, bezvodna
Laktoza hidrat

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

Vrećica:

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 3 mjeseca.

Rok valjanosti poslije otapanja u pitkoj vodi prema uputi: 24 sata.

Rok valjanosti poslije otapanja u mliječnoj zamjenici prema uputi: 2 sata.

Posuda:

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 3 mjeseca.

Rok valjanosti poslije otapanja u pitkoj vodi prema uputi: 24 sata.

Rok valjanosti poslije otapanja u mliječnoj zamjenici prema uputi: 2 sata.

Doxyveto-C 500 mg/g
prašak za primjenu u pitkoj
vodi/mliječnoj zamjenici
KLASA: UP/I-322-05/22-01/78
URBROJ: 525-10/0551-22-3
BE/V/0032/001/IA/004

Ministarstvo poljoprivrede

veljača 2022.

ODOBRENO

6.4. Posebne mjere pri čuvanju

Vrećica:

VMP treba čuvati pri temperaturi do 25°C.

Vrećicu nakon prvog otvaranja treba čvrsto zatvoriti kako bi se VMP zaštitio od svjetla.

Pitku vodu s lijekom treba zaštititi od direktnog sunčevog svjetla.

Posuda:

VMP treba čuvati pri temperaturi do 25°C.

Posudu nakon prvog otvaranja treba čvrsto zatvoriti kako bi se VMP zaštitio od svjetla.

Pitku vodu s lijekom treba zaštititi od direktnog sunčevog svjetla.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Višeslojna vrećica (poliester/aluminij/polietilen) koja sadržava 1 kg VMP-a.

Posuda od polietilena s poklopcem od polipropilena i unutarnjim slojem od kartona/aluminija/polietilena, koja sadržava 100 g ili 1 kg VMP-a.

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

V.M.D. n.v.

Hoge Mauw 900

2370 Arendonk

Belgija

Telefon: +32 14 67 20 51

Telefaks: +32 14 67 21 52

E-mail: vmd@vmdvet.be

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/17-01/264

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

14. ožujka 2018. godine

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

23. veljače 2022. godine

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Izdaje se na veterinarski recept.

Doxyveto-C 500 mg/g

prašak za primjenu u pitkoj

vodi/mliječnoj zamjenici

KLASA: UP/I-322-05/22-01/78

URBROJ: 525-10/0551-22-3

BE/V/0032/001/1A/004

7/19

Ministarstvo poljoprivrede

veljača 2022.

ODOBRENO