

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

DOXIPULVIS 500 mg/g proszek do podania w wodzie do picia/preparacie mlekozastępczym

## **2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY**

Każdy gram zawiera:

### **Substancja czynna:**

Doksycyklina .....500,0 mg  
(jako doksycykliny hykalan 577,1 mg)

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## **3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Proszek do podania w wodzie do picia/preparacie mlekozastępczym

Żółty, drobny proszek

## **4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE**

### **4.1. Docelowe gatunki zwierząt**

Bydło (cielęta z nierozwiniętą funkcją przedżołądków), świnie, kury (brojlery, ptaki stad zarodowych), indyki (brojlery, ptaki stad zarodowych)

### **4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt**

Cielęta:

- Leczenie i metafilaktyka zakażeń układu oddechowego i pokarmowego wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na doksycyklinę.

Świnie:

- Leczenie i metafilaktyka zakażeń układu oddechowego wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na doksycyklinę.

Kury i indyki:

- Leczenie i metafilaktyka zakażeń układu oddechowego wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na doksycyklinę.

Przed podjęciem metafilaktyki należy ustalić obecność choroby w stadzie.

### **4.3 Przeciwwskazania**

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na doksycyklinę, inne tetracykliny lub substancję pomocniczą.

Nie stosować w przypadku znanej oporności na tetracykliny.  
Nie stosować u zwierząt z zaburzeniami pracy nerek lub wątroby.  
Nie stosować u zwierząt przeżuujących.

#### **4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt**

Spożycie leku przez zwierzęta może ulec zmianie na skutek choroby. W przypadku niewystarczającego spożycia wody do picia, cielęta i świnie powinny być leczone pozajelitowo.

#### **4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

##### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Z powodu prawdopodobnej zmiennej wrażliwości bakterii na doksycyklinę (zależnej od czasu i rejonu geograficznego), zalecane jest pobranie próbek bakteriologicznych i wykonanie antybiogramu drobnoustrojów wyizolowanych od chorych zwierząt.

Udokumentowano wysoki współczynnik oporności na tetracykliny u szczepów *Escherichia coli* wyizolowanych od kur. Dlatego przy infekcjach wywołanych przez *E. Coli* produkt powinien być stosowany tylko po wykonaniu testu antybiotykooporności. Oporność na tetracykliny wykazano również u patogenów układu oddechowego świń (*Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus suis*) i patogenów cieląt (*Pasteurella spp.*) w niektórych krajach Unii Europejskiej.

Podczas stosowania produktu należy uwzględnić oficjalne oraz lokalne wytyczne dotyczące prowadzenia terapii antybiotykowej. Stosowanie produktu w sposób niezgodny z instrukcjami zawartymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego Weterynaryjnego może zwiększyć częstość występowania bakterii opornych na doksycyklinę i zmniejszyć skuteczność leczenia innymi tetracyklinami z powodu możliwej oporności krzyżowej.

Ponieważ całkowite zwalczenie patogenów docelowych może się nie powieść, należy połączyć leczenie z dobrymi praktykami, polegającymi np. na odpowiedniej higienie, odpowiedniej wentylacji i utrzymaniu właściwej liczebności zwierząt.

##### Specjalne środki ostrożności dotyczące osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Osoby o znanej nadwrażliwości na antybiotyki z grupy tetracyklin powinny zachować szczególną ostrożność podczas stosowania produktu lub roztworu zawierającego produkt leczniczy.

Ten produkt może powodować kontaktowe zapalenie skóry i/lub reakcje nadwrażliwości w następstwie zetknięcia się produktu (w postaci proszku lub roztworu leczniczego) ze skórą lub oczami, lub w następstwie wdychania pyłu.

Podczas mieszania produktu z wodą należy podjąć odpowiednie środki ostrożności w celu uniknięcia powstawania pyłu.

Należy unikać bezpośredniego kontaktu ze skórą, oczami i błonami śluzowymi oraz wdychania pyłu w trakcie przygotowywania i podawania roztworów wodnych zawierających produkt.

Podczas stosowania produktu należy nosić nieprzepuszczalne rękawice (np. gumowe lub lateksowe), okulary ochronne oraz odpowiednią maskę przeciwpyłową (jednorazową półmaskę ochronną odpowiadającą normie EN149 lub maskę wielokrotnego użytku odpowiadającą normie EN 140, zaopatrzoną w filtr EN 143).

W przypadku kontaktu z oczami lub skórą przemyć skażone miejsce dużą ilością czystej wody. Jeśli w wyniku kontaktu z produktem pojawią się objawy takie jak wysypka skórna, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną. Obrzęk twarzy, warg lub oczu oraz trudności w oddychaniu są poważnymi objawami i wymagają natychmiastowej pomocy lekarskiej.

Nie palić, nie jeść i nie pić w trakcie stosowania produktu.

Bezpośrednio po stosowaniu produktu należy umyć ręce i skórę narażoną na zanieczyszczenie.

#### **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

Podobnie jak w przypadku innych tetracyklin, mogą wystąpić działania niepożądane, takie jak zaburzenia żołądkowo-jelitowe oraz z mniejszą częstotliwością, reakcje alergiczne i nadwrażliwość na światło.

W przypadku podejrzenia występowania działań niepożądanych należy przerwać podawanie leku.

#### **4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

U zwierząt laboratoryjnych doksyicyklina nie wykazała działań teratogennych lub toksycznych dla płodu.

U ssaków doksyicyklina przenika przez barierę łożyskową. Ze względu na niskie powinowactwo do wapnia, doksyicyklina powoduje mniejsze zabarwienie zębów w porównaniu do tetracykliny. Doksyicyklina przedostaje się do mleka matki.

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. U zwierząt ciężarnych i karmiących stosować jedynie po dokonaniu oceny bilansu korzyści/ryzyka przez lekarza weterynarii.

#### **4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Dwuwartościowe lub trójwartościowe kationy (Mg, Fe, Al, Ca) mogą tworzyć chelaty z tetracyklinami. Tetracyklin nie należy podawać łącznie ze środkami kwasoodpornymi, żelami na bazie glinu lub produktami na bazie witamin i minerałów, z uwagi na tworzenie się nierozpuszczalnych kompleksów, co zmniejsza wchłanianie antybiotyku.

Nie stosować łącznie z antybiotykami bakteriobójczymi, takimi jak penicyliny lub cefalosporyny. Doksyicyklina zwiększa aktywność leków przeciwzakrzepowych.

#### **4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania**

Podanie doustne, w preparacie mlekozastępczym, w wodzie do picia lub płynnej paszy.

##### Cieleta, świnie:

10 mg doksyicykliny na kg masy ciała na dzień (co odpowiada 11,54 mg doksyicykliny hyklanu na kg masy ciała na dzień), przez 3 do 5 dni lub 0,2 g proszku na 10 kg masy ciała na dzień, do rozpuszczenia w wodzie do picia, preparacie mlekozastępczym lub płynnej paszy przez 3 do 5 kolejnych dni; w celu osiągnięcia dawki odpowiedniej do masy ciała, ilość tę należy dostosować do rzeczywistego spożycia paszy przez zwierzęta.

##### Kury i indyki:

10 mg doksyicykliny na kg masy ciała na dzień (co odpowiada 11,54 mg doksyicykliny hyklanu na

kg masy ciała na dzień), co odpowiada 0,02 g rozpuszczalnego proszku na kg masy ciała na dzień, przez 3 do 5 kolejnych dni, do rozpuszczenia w wodzie do picia.

Dokładną ilość doustnego proszku na dzień, w oparciu o zalecaną dawkę, liczbę i masę ciała leczonych zwierząt, należy obliczyć według następującego wzoru:

$$\frac{0,02 \text{ g proszku na kg masy ciała na dzień}}{\text{średnie dzienne spożycie wody na zwierzę (l)}} \times \text{masa ciała (kg) leczonych zwierząt} = \dots \text{ g proszku na litr wody do picia}$$

Aby zapewnić właściwe dawkowanie, masa ciała zwierząt powinna być określona tak dokładnie jak to jest możliwe.

Spożycie wody zawierającej produkt leczniczy zależy od stanu klinicznego zwierząt. Aby zapewnić właściwe dawkowanie, może okazać się konieczne dostosowanie stężenia leku w wodzie do picia.

W przypadku użycia części opakowania zaleca się stosowanie odpowiednio skalibrowanych przyrządów mierniczych. Dzienną dawkę należy dodać do wody do picia w taki sposób, aby cały lek podzielony na dwa podania, został spożyty w ciągu 24 godzin.

Świeżą wodę do picia zawierającą produkt leczniczy należy przygotowywać co 12 godzin. Zaleca się przygotowanie stężonego roztworu (przy użyciu ok. 10 g produktu na litr wody), a następnie rozcieńczanie go w razie potrzeby do właściwego stężenia leczniczego. Stężony roztwór można również stosować w proporcjonalnym dozowniku wody.

Produktu nie należy przygotowywać w stężeniach poniżej 0,1 g proszku na litr twardej wody lub preparatu mlekozastępczego, ani przy pH powyżej 8,2.

Rozpuszczalność produktu została przetestowana przy maksymalnym stężeniu 400 g na litr.

Woda zawierająca produkt leczniczy powinna być jedynym źródłem wody do picia, przez cały okres leczenia. W trakcie leczenia należy monitorować spożycie wody w regularnych odstępach czasu.

Aby osiągnąć odpowiednie spożycie wody, leczonym zwierzętom należy zapewnić wystarczający dostęp do systemów pojenia. Wody zawierającej produkt leczniczy nie wolno przygotowywać ani przechowywać w metalowych pojemnikach. Po zakończeniu okresu leczenia, systemy pojenia należy odpowiednio oczyścić, aby uniknąć podawania subterapeutycznych ilości substancji czynnej.

Temperatura preparatu mlekozastępczego nie powinna być wyższa niż 38°C przed wprowadzeniem produktu. Preparat mlekozastępczy zawierający produkt leczniczy powinien być świeżo przygotowany - najpóźniej na godzinę przed podaniem - i zużyty natychmiast.

Przy podawaniu w płynnej paszy, należy najpierw rozpuścić produkt w wodzie, a następnie dodać paszę. Produkt należy zużyć natychmiast. Należy dołożyć starań, aby dawka została spożyta w całości.

#### 4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Nie zostało opisane. W przypadku podejrzenia występowania reakcji toksycznych, lek należy odstawić i zastosować odpowiednie leczenie objawowe.

#### 4.11. Okres(-y) karencji

Tkanki jadalne:

- Cieleta: 14 dni
- Świnie: 6 dni
- Kury: 7 dni
- Indyki: 12 dni

Jaja: Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi. Nie stosować na 4 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

### 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: antybiotyk do stosowania ogólnego, tetracyklina  
Kod ATCvet: QJ01AA02

#### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Doksycyklina wiąże się odwracalnie z podjednostką 30 S rybosomu bakteryjnego, blokując możliwość połączenia się aminoacylo-tRNA z odpowiednim miejscem kompleksu mRNA-rybosom. Powoduje to zahamowanie syntezy białek, a zatem zatrzymanie wzrostu kultury bakteryjnej. Doksycyklina ma głównie działanie bakteriostatyczne.

Bakteriostatyczne działanie doksycykliny obejmuje przenikanie substancji do wnętrza komórki bakteryjnej. Penetracja doksycykliny zachodzi na zasadzie dyfuzji, zarówno czynnej jak i biernej. Główny mechanizm oporności wiąże się z możliwą obecnością czynnika R, odpowiedzialnego za osłabienie aktywnego transportu doksycykliny.

Doksycyklina jest antybiotykiem o szerokim spectrum działania. Jest aktywna przede wszystkim wobec bakterii Gram-dodatnich i Gram-ujemnych, tlenowych i beztlenowych, oraz przeciwko *Mycoplasma*, *Chlamydia* i *Rickettsiae*.

Może wystąpić oporność krzyżowa na inne tetracykliny. Zwykle oporność ma pochodzenie plazmidowe. Podawanie niskich dawek doksycykliny przez dłuższy czas może również prowadzić do zwiększonej oporności na inne antybiotyki.

Następujące minimalne stężenia hamujące (MIC) zostały ustalone dla doksycykliny u europejskich izolatów patogenów docelowych:

Gatunek	Patogen bakteryjny	Rok pobrania próbki	MIC <sub>50</sub> (µg/ml)	MIC <sub>90</sub> (µg/ml)
Kury/Indyki	<i>M gallisepticum</i>	2001	0,006-0,12	
	<i>M synoviae</i>	2001 - 2004	0,015-0,03	

Świnie	<i>A. pleuropneumoniae</i>	2002-2014	0,25-2	1
	<i>P. multocida</i>	2005-2014	0,12-0,5	2
Przeżuwacze	<i>P. multocida</i>	2002-2006	0,25	0,5
	<i>M. haemolytica</i>	2002-2006	0,25	2

## 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Doksycyklina szybko wchłania się (w ciągu 2-3 godzin) po podaniu doustnym, a jej biodostępność u większości gatunków wynosi około 70%.

Doksycyklina łatwo wiąże się z białkami osocza (w około 90%). W wysokim stopniu rozpuszczalna w tłuszczu, w porównaniu do pierwszej generacji tetracyklin, jest szeroko dystrybuowana po całym organizmie. Najwyższe stężenia wykrywane są w płucach, nerkach, wątrobie i śledzionie. Doksycyklina przenika przez barierę łożyskową.

Doksycyklina wydalana jest z żółcią, ale duża jej część wchłaniana jest przez jelito cienkie (cykl enterohepatyczny). 40% doksycykliny jest metabolizowane i wydalane z kałem, głównie w postaci nieczynnych sprzężonych metabolitów.

## 6. DANE FARMACEUTYCZNE

### 6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Kwas cytrynowy, bezwodny

### 6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

### 6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 1 miesiąc

Okres ważności po rozpuszczeniu w wodzie do picia zgodnie z instrukcją: 12 godzin

Okres ważności po rozpuszczeniu w preparacie mlekozastępczym zgodnie z instrukcją: 1 godzina

Okres ważności po rozpuszczeniu w płynnej paszy zgodnie z instrukcją: zużyć natychmiast

### 6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

### 6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Worki z folii Polietylen o małej gęstości/Aluminium/Polipropylen, zawierające 200 g lub 1 kg proszku.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

**6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

**7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

S.P VETERINARIA S.A.  
Ctra Reus-Vinyols, km 4.1  
Riudoms (43330)  
Hiszpania

**8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: <{DD/MM/RRRR}> <{DD miesiąc RRRR}>

Data przedłużenia pozwolenia: <{DD/MM/RRRR}> <{DD miesiąc RRRR}>

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

<{DD miesiąc RRRR}>

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA**