

**ANEKS I**

**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

ca

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Doksy RW 0,2 g/g, proszek do sporządzania roztworu dla świń i kur

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Doksycyklina (w postaci doksycykliny hyklanu) 0,2g/g  
Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do sporządzania roztworu  
Proszek o żółtej barwie i zanikającym kwaśnym drażniącym zapachu.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kura (brojlery), świnia.

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

Produkt leczniczy weterynaryjny Doksy RW jest przeznaczony do stosowania w celu leczenia pierwotnych i wtórnych zakażeń u kur i świń wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na doksycyklinę. Preparat podaje się głównie w schorzeniach układu oddechowego oraz pokarmowego. U **świń** produkt Doksy RW podaje się w przypadkach zakażeń wywołanych przez drobnoustroje: *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Mycoplasma hyorhinis*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Escherichia coli*, *Haemophilus* spp., *Clostridium* spp., *Salmonella* spp., *Listeria* spp., oraz przez gronkowce, paciorkowce, niektóre krętki i riketsje.

U **kur** produkt Doksy RW podaje się w przypadkach zakażeń wywołanych przez drobnoustroje: *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae*, *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida*, *Bordetella avium*, *Haemophilus paragallinarum*, *Clostridium perfringens*, *Chlamydia psittaci*, *Salmonella* spp.

### 4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na tetracykliny.

Nie stosować u zwierząt z niewydolnością wątroby.

Nie stosować u koni.

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

Spżycie roztworu leczniczego może być zmienione w wyniku choroby, dlatego roztwór leczniczy powinien być jedynym źródłem wody dla leczonych zwierząt. U świń, w przypadku niewystarczającego spżycia roztworu leczniczego, należy rozważyć leczenie parenteralne.

### 4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Doksycyklina znajdując się w wysokim stężeniu w miejscu infekcji może hamować właściwości chemotaktyczne i fagocytarne białych ciałek krwi.

Wrażliwość patogenów na doksycyklinę może być zmienna, dlatego stosowanie produktu powinno być oparte na wynikach badania lekooporności drobnoustrojów izolowanych z danego przypadku. Jeśli nie jest to możliwe, terapię należy prowadzić w oparciu o dostępne lokalne dane epidemiologiczne, z uwzględnieniem oficjalnych przepisów i wytycznych.

Udokumentowano wysoki poziom oporności *E. coli* izolowanych od kur. Stosowanie produktu do leczenia tych infekcji powinno się odbywać wyłącznie po potwierdzeniu wrażliwości izolowanych szczepów.

Nieprawidłowe stosowanie produktu może prowadzić do wzrostu częstotliwości występowania bakterii opornych na doksycyklinę i zmniejszenia skuteczności leczenia innymi tetracyklinami na skutek oporności krzyżowej.

Stosowanie produktu u kur powinno odbywać się w zgodzie z rozporządzeniem Komisji (EC) 1177/2006 i odpowiednimi przepisami krajowymi.

#### Specjalne ostrzeżenia dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Osoby o znanej nadwrażliwości na tetracykliny powinny unikać kontaktu z produktem.

Produkt ma odczyn kwaśny i może wywoływać podrażnienia. Podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego, należy używać odzieży i sprzętu ochronnego (rękawice, fartuch, okulary ochronne), aby uniknąć kontaktu ze skórą i błonami śluzowymi.

Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

W razie dostania się produktu do oka, należy przepłukać je dużą ilością wody i zwrócić się o pomoc lekarską.

Jeśli w wyniku kontaktu z produktem pojawią się objawy, takie jak wysypka należy zwrócić się o pomoc lekarską i pokazać ulotkę lub opakowanie. Obrzęk twarzy, warg lub oczu, a także trudności w oddychaniu wymagają natychmiastowej pomocy medycznej.

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

Czasem występują reakcje nadwrażliwości. W przypadku długotrwałego stosowania możliwe są podrażnienia przewodu pokarmowego, czasem wymioty.

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

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży, laktacji i w okresie nieśności nie zostało określone. Produkt może zostać stosowany jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

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

Równoczesne zastosowanie penicyliny, aminoglikozydów i flumechiny może zmniejszyć efektywność doksycykliny. Fenobarbital i fenytoina skracają jej osoczowy okres biologicznego półtrwania. Wchłanianie doksycykliny może być zmniejszone w obecności dużych ilości jonów wapnia, glinu, magnezu i żelaza.

Nie podawać ze środkami zobojętniającymi i kaolinem.

Nie mieszać z roztworami zasadowymi, mlekiem i produktami mlekozastępczymi.

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

Podanie w wodzie do picia.

Preparat przeznaczony jest do podawania per os w wodzie do picia w dawce 10 mg doksycykliny/kg m.c.

Świnie: 500 g preparatu / 1000 l wody do picia przez 3–5 dni lub 0,5 g preparatu / 10 kg m.c.;

Brojlerzy: 500 g preparatu / 1000 l wody do picia przez 3–5 dni lub 0,5 g preparatu / 10 kg m.c.

al

$$\text{mg produktu w litrze wody do pojenia} = \frac{\text{mg produktu / kg masy ciała /dobę} \times \text{Średnia masa ciała(kg) leczonych zwierząt}}{\text{średnie dzienne spożycie wody (w litrach) na jedno zwierzę}}$$

W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania masa ciała leczonych zwierząt powinna być oszacowana jak najdokładniej.

Spożycie wody jest zależne od stanu klinicznego zwierząt oraz warunków otoczenia. Należy to uwzględnić przy wyliczaniu stężenia roztworu. Roztwór leczniczy powinien być jedynym źródłem wody do picia dla leczonych zwierząt.

Codziennie należy sporządzać świeży roztwór leczniczy

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

Przedawkowanie produktu, zwłaszcza u zwierząt o podwyższonej wrażliwości może prowadzić do reakcji alergicznych, w tym również do wstrząsu anafilaktycznego. W przypadku długotrwałego stosowania możliwe jest wystąpienie zaburzeń jelitowych spowodowanych podrażnieniem śluzówki i zmianą składu flory przewodu pokarmowego. Duże dawki doksycykliny mogą zmniejszać tempo syntezy. Dawka dwukrotnie wyższa od zalecanej powodowała u kurcząt wzrost zawartości trójglicerydów i białka całkowitego w osoczu, co jest charakterystyczne dla antybiotyków wydalanych z żółcią. Przy przedawkowaniu zwierzętom można podać substancje zobojętniające kwas żołądkowy, zawierające dwu i trzywartościowe jony metali, w celu związania niewchłoniętej części antybiotyku w przewodzie pokarmowym.

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

Tkanki jadalne:

świnia 6 dni

kura 6 dni

Produkt nie dopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwbakteryjne do stosowania ogólnego, tetracykliny; doksycyklina

Kod ATCvet: QJ01AA02

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Oporność szczepów bakteryjnych na doksycyklinę, zmienia się lokalnie w różnym czasie, dlatego przed rozpoczęciem każdego leczenia należy ustalić profil lekooporności patogenu wykonując antybiogram.

Doksycyklina jest antybiotykiem bakteriostatycznym. Wiąże się ona nieodwracalnie z podjednostką 30S rybosomów bakteryjnych i hamuje syntezę białek poprzez hamowanie translacji. Po dyfuzji antybiotyku przez zewnętrzną błonę ściany komórkowej bakterii jest on transportowany przez aktywny nośnik do wewnętrznej błony cytoplazmatycznej, a następnie do wnętrza komórki. We wnętrzu komórki bakteryjnej nieodwracalnie wiąże się z receptorami podjednostki 30S rybosomu bakteryjnego, zaburzając reakcję kodonu z antykodonem. Dochodzi do zaburzenia wychwytu aminoacylo-tRNA (AA-tRNA) przez miejsca akceptowane na kompleksie mRNA-rybosom, co zakłóca syntezę białek bakterii będących w fazie wzrostu. Działanie bakteriobójcze, jakie występuje po stosowaniu doksycykliny w większych dawkach wynika z chelatujących właściwości leku i polega na tworzeniu kompleksów z jonami  $Mg^{2+}$  w rybosomie, a to powoduje całkowite zahamowanie biosyntezy białka bakteryjnego.

*Ant*

## 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Doksycyklina od innych tetracyklin odróżniają szczególne właściwości lipofilne oraz siła wiązania z białkami krwi, co powoduje, że lek dobrze się wchłania mimo obecności paszy lub mleka oraz długo utrzymuje się w organizmie przy stosowaniu 10 krotnie niższych dawek od dawek pozostałych tetracyklin. Doksycyklina po podaniu doustnym wchłania się w około 90–95%. Wchłanianie jest najsilniejsze w górnym odcinku jelita cienkiego. Obecność pokarmu nie ma wpływu na proces wchłaniania. Szybko uzyskuje skuteczne stężenie we krwi. Wchłanianie doksycykliny z przewodu pokarmowego może być tylko nieznacznie zmniejszone (utrudnione) przez dwęglan sodu, wodorotlenek glinu, wodorotlenek magnezu, żelazo, sole wapnia, mleko i produkty mleczne, niemniej powinowactwo do tworzenia chelatów w przypadku doksycykliny jest mniejsze niż dla pozostałych tetracyklin.

Doksycyklina wykazuje dużą lipofilność i wiąże się z białkami krwi w około 90%. Dostaje się niemal do wszystkich tkanek i płynów organizmu. Szczególnie wysokie stężenie stwierdza się w nerkach, wątrobie, żółci, płucach, śledzionie, kościach oraz płynie mózgowo-rdzeniowym. W płynie mózgowo-rdzeniowym doksycyklina osiąga stężenie sięgające 30% stężeń stwierdzanych w osoczu. Przechodzi do mleka, śliny, łez, płynu wysiękowego, maziowego, prostaty oraz ciała szklanego i jaj. Doksycyklina silniej niż inne tetracykliny jest metabolizowana w wątrobie (powyżej 40% zastosowanej dawki).

Doksycyklina wydzielana jest do żółci osiągając w niej stężenie 5–20 razy przekraczające jej stężenie we krwi. Z żółcią dostaje się do jelita, a z jelita eliminowane są w kale pod postacią metabolitów lub chelatów, nie wpływających na aktywność flory końcowego odcinka przewodu pokarmowego zwierząt. Obok głównej drogi wydalania, doksycyklina wydzielana jest również do mleka. Najwyższe jej stężenie w mleku stwierdza się po 6 godzinach od podania. Ślady doksycykliny stwierdza się jeszcze po 48 godzinach. Stężenie w mleku przekracza zwykle 50–60% stężenia osoczwego. Półokres eliminacji u cieląt sięga  $9,5 \pm 3,0$  godzin.

## 6. DANE FARMACEUTYCZNE:

### 6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Kwas cytrynowy bezwodny  
Laktoza jednowodna  
Chlorek sodu  
Krzemionka koloidalna bezwodna

### 6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Wodne roztwory doksycykliny mają odczyn kwaśny, dlatego też mogą wystąpić niezgodności podczas łączenia ich z roztworami o pH zasadowym, lub też z substancjami niestabilnymi przy niskim pH.

### 6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:  
2 lata w opakowaniu zawierającym 100 g produktu leczniczego weterynaryjnego,  
18 miesięcy w opakowaniu zawierającym 1000 g produktu leczniczego weterynaryjnego.  
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 2 miesiące.  
Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

### 6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w szczelnie zamkniętym i w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

AW

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.  
Chronić przed mrozem.  
Nie używać po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

#### 6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Opakowanie zawierające 100 g produktu: worek metalizowany, srebrny mat, 3 warstwowy (PET12/Al8/LDPE80).

Opakowanie zawierające 1000 g produktu: worek metalizowany, srebrny mat, 3 warstwowy (PET12/Al8/LDPE80).

Do każdego rodzaju opakowań dołączana jest łyżka miarowa polistyrenowa o wysokości miseczki 11,6 mm. Nie wszystkie rodzaje opakowań mogą znajdować się 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

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.  
ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14  
66-400 Gorzów Wlkp.  
tel. (095) 7285-500 fax. (095) 7359-043 e-mail: [info@vetoquinol.pl](mailto:info@vetoquinol.pl)

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

1106/01

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

### 10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

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

Nie dotyczy

23.04.2015  
Specjalista d/s Rejestracji Leków  
*Radosław Olek*  
mgr inż. Radosław Olek