ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Doksycyklina Vet Planet 20 g/100 g proszek do podania w wodzie do picia dla świń, kur i indyków

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy g zawiera:

Substancje czynne:

Doksycyklina 174 mg (co odpowiada 200 mg doksycykliny hyklanu)

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Krzemionka koloidalna bezwodna
Laktoza

Żółty, jednorodny proszek, bez zapachu.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnia, kura, indyk.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Weterynaryjny produkt leczniczy jest stosowany w zwalczaniu chorób przewodu pokarmowego i układu oddechowego u świń, kur i indyków. Produkt należy stosować w przypadku potwierdzenia występowania choroby.

Świnie: choroby bakteryjne układu oddechowego i przewodu pokarmowego wywołane przez drobnoustroje wrażliwe na doksycyklinę (*P. multocida, A. pleuropneumoniae, M. hyopneumoniae*).
Kury i indyki: choroby bakteryjne układu oddechowego i przewodu pokarmowego wywołane przez drobnoustroje wrażliwe na doksycyklinę (*E. coli, Salmonella enteritidis*).

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną, tetracykliny lub na dowolną substancję pomocniczą.
Nie stosować w przypadkach niewydolności nerek i wątroby.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Stosować wyłącznie doustnie.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Z uwagi na zróżnicowaną (zależną od czasu, położenia geograficznego) wrażliwość bakterii na doksycyklinę zaleca się pobieranie próbek bakteriologicznych od chorych zwierząt w danym gospodarstwie i wykonanie badań lekowrażliwości drobnoustrojów.

Zaobserwowano wysoki stopień oporności *E. coli* wyizolowanej od kur na tetracykliny. Dlatego w leczeniu zakażeń wywołanych przez *E. coli* weterynaryjny produkt leczniczy należy stosować wyłącznie po przeprowadzeniu badań lekowrażliwości.

Ponieważ nie zawsze uzyskuje się eradykację patogenów docelowych, leczenie powinno być skojarzone z dobrą praktyką postępowania polegającą na zachowaniu odpowiedniej higieny, właściwej wentylacji, unikaniu stłoczenia ptaków.
Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego u kur powinno odbywać się w zgodzie z rozporządzeniem Komisji (EC) 1177/2006 i odpowiednimi przepisami krajowymi.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na tetracykliny powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.
Weterynaryjny produkt leczniczy ma odczyn kwaśny i może wywoływać podrażnienia. Unikać bezpośredniego kontaktu weterynaryjnego produktu leczniczego z oczami i skórą, unikać wdychania weterynaryjnego produktu leczniczego. Podczas przygotowywania i podawania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony osobistej, na które składają się odzież ochronna, rękawice i maski ochronne.
W razie kontaktu weterynaryjnego produktu leczniczego z oczami, ze skórą należy obficie przemyć je wodą. Po przypadkowym połknięciu weterynaryjnego produktu leczniczego, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.
Nie palić, nie jeść, nie pić w trakcie przygotowywania i podawania weterynaryjnego produktu leczniczego. Doksycyklina może powodować u ludzi reakcję fototoksyczną.
Jeśli w wyniku kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym pojawią się objawy, takie jak wysypka należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Obrzęk twarzy, warg lub oczu, a także trudności w oddychaniu wymagają natychmiastowej pomocy medycznej.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Świnia, kura, indyk:

Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej albo na opakowaniu bezpośrednim.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Z uwagi na odkładanie się doksycykliny w młodej tkance kostnej stosowanie jej w ciąży i w okresie laktacji powinno zostać całkowicie wstrzymane lub ograniczone w zależności od oceny stosunku korzyści do ryzyka dokonanego przez lekarza weterynarii.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stosować łącznie z antybiotykami bakteriobójczymi z grupy penicylin lub z cefalosporynami.

Wchłanianie doksycykliny może być zmniejszone w obecności dużych ilości jonów wapnia, glinu, magnezu i żelaza z uwagi na tworzenie się nieczynnych połączeń kompleksowych.
Nie podawać ze środkami zobojętniającymi i kaolinem.
Nie mieszać z roztworami zasadowymi, mlekiem i produktami mlekozastępczymi.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie w wodzie do picia.

Świnie:
5,4 mg – 10,8 mg doksycykliny hyklanu/kg masy ciała/dobę, co odpowiada 27-54 mg weterynaryjnego produktu leczniczego na 1 kg masy ciała, przez okres 3-6 dni, podanej w dwóch porcjach z wodą do picia.

Kury i indyki:
10,8 mg – 16,2 mg doksycykliny hyklanu/kg masy ciała/dobę, co odpowiada 54-81 mg weterynaryjnego produktu leczniczego na 1 kg masy ciała, przez okres 3-6 kolejnych dni, podanej w dwóch porcjach z wodą do picia.

Na podstawie zalecanej dawki oraz liczby i masy zwierząt, które mają być leczone, należy obliczyć dokładną ilość dobową weterynaryjnego produktu leczniczego za pomocą następującego wzoru:

$$\frac{\text{mg weterynaryjnego produktu leczniczego/kg masy ciała na dobę} \times \text{średnia masa ciała (kg) leczonych zwierząt}}{\text{średnie dzienne spożycie wody (l/zwierzę)}} = \text{mg weterynaryjnego produktu leczniczego na litr wody do picia}$$

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia. Spożycie wody z weterynaryjnym produktem leczniczym zależy od stanu klinicznego zwierząt. Aby uzyskać właściwą dawkę, może istnieć potrzeba dostosowania stężenia leku w wodzie do picia. W przypadku wykorzystania części zawartości opakowania zaleca się użycie odpowiednio skalibrowanych przyrządów mierniczych. Dawkę dobową należy dodać do wody do picia w taki sposób, aby cała ilość weterynaryjnego produktu leczniczego została spożyta w ciągu 24 godzin. Wodę do picia z weterynaryjnym produktem leczniczym należy przygotowywać na świeżo, co 24 godziny. Zaleca się przygotowanie stężonego roztworu (około 100 g produktu na 1 litr wody do picia), a następnie rozcieńczanie w razie potrzeby do stężenia leczniczego. Stężony roztwór leczniczy może być również podany za pomocą odpowiedniego urządzenia do rozprowadzania weterynaryjnego produktu leczniczego w wodzie do picia.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki w stosownych przypadkach)

Nie są znane objawy przedawkowania u świń, kur i indyków. Nie są znane antidota, które można podawać w przypadku przedawkowania. Zaleca się przerwanie podawania weterynaryjnego produktu leczniczego i płukanie żołądka (u świń).

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Świnia, kura, indyk:
Tkanki jadalne: 7 dni.

Jaja: Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja lub odchowywanych z zamiarem pozyskiwania jaj przeznaczonych do spożycia przez ludzi.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: J01AA02

4.2 Dane farmakodynamiczne

Działanie doksycykliny, należącej do grupy tetracyklin, polega na wpływaniu na podjednostkę mniejszą rybosomu przez blokowanie syntezy białek wskutek przerwania wiązań aminoacylo-tRNA do miejsca akceptorowego „i" (od inicjacji) oraz „e" (od elongacji). Dopiero większe stężenia hamują proces elongacji łańcucha białkowego oraz inicjację syntezy. Hamujący wpływ tetracyklin na syntezę protein dotyczy przede wszystkim komórek prokariotycznych. W komórkach eukariotycznych z powodu nieprzepuszczalności błon komórkowych obserwujemy brak działania.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Doksycyklina z uwagi na dużą lipofilność łatwo przenika do tkanek. Po wchłonięciu do krwi łączy się z białkami w 80–98% w zależności od gatunku. Maksymalne stężenie (C_{max}) osiąga po 0,35 h, które wynosi 54,58 μg/ml u brojlerów oraz 39,91 μg/ml u świń. Wchłanianie leku ogranicza dieta bogata w wapń i magnez a szczególnie w żelazo.
Doksycyklina wiąże się odwracalnie z białkami w 80–90%, głównie z albuminami w 70–80%. Stała K_a wynosi 38,7 mol/l. Z uwagi na lipofilność doksycyklinę doskonale przenika do tkanek i osiąga w nich wyższe stężenie niż we krwi. Słabo przenika przez barierę krew-mózg. Objętość w stanie stacjonarnym wynosi: u kur V_{ss} 0,11 l/kg, u świń V_{ss} 0,53 l/kg.
Uznaje się, że doksycyklina częściowo ulega w organizmie przemianom metabolicznym.
Doksycyklina jest wydalana z organizmu głównie przez nerki (25–55%) w formie niezmienionej. Reszta wydalana jest przez przewód pokarmowy wraz z żółcią.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Rozpuszczalność doksycykliny zależy od pH. W roztworach zasadowych dochodzi do jej wytrącania.

Brak informacji dotyczących potencjalnych interakcji lub niezgodności tego weterynaryjnego produktu leczniczego podawanego doustnie poprzez wymieszanie z wodą do picia zawierającą produkty biobójcze, dodatki paszowe lub inne substancje stosowane w wodzie do picia.

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

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 30 dni.
Okres ważności po rozpuszczeniu zgodnie z instrukcją: 12 godzin.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w opakowaniach szczelnie zamkniętych.
Chronić przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Torebka z folii PA/PE po 100 g, 500 g, 1000 g.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Vet Planet Sp. z o.o.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

919/99

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 13/10/1999.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

10/2026

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).