

6. november 2017

PRODUKTRESUMÉ

for

Optidox Vet., pulver til anvendelse i drikkevand

0. D.SP.NR
28359

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Optidox Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING 1
g indeholder:

Aktivt stof

500 mg doxycyclinhyclat, svarende til 433 mg doxycyclin.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM
Pulver til anvendelse i drikkevand.

Gult, krystallinsk pulver.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Svin

4.2 Terapeutiske indikationer
Behandling af respiratoriske, intestinale og systemiske infektioner forårsaget af doxycyclinfølsomme mikroorganismer.

4.3 Kontraindikationer
Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.
Må ikke anvendes til dyr med nedsat leverfunktion.

4.4 Særlige advarsler
Ingen

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Brug af præparatet bør baseres på følsomhedstest og tage hensyn til officiel og lokal antibiotikapolitik.

På grund af bakteriernes forventelige varierende følsomhed (tidsmæssig, geografisk) over for doxycyclin, hvor særligt *A. pleuropneumoniae* kan udvise forskelle i følsomheden fra et land til et andet og endog fra en gård til en anden, anbefales det at udføre bakteriologisk prøvetagning og følsomhedstestning. Brug af produktet skal baseres på dyrkning af mikroorganismer fra sygdomstilfælde på gården og disses følsomhed. Hvis dette ikke er muligt, skal behandlingen baseres på lokale (regionale, på gårdniveau) epidemiologiske oplysninger om målbakteriens følsomhed.

Eftersom det ikke er sikkert, at der kan opnås en fuldstændig udryddelse af målpatogenet, skal medicineringen kombineres med god håndteringspraksis, dvs. god hygiejne, passende ventilation og ingen ovebelægning.

Uhensigtsmæssig brug af produktet, f.eks. underdosering, kan øge prævalensen af bakterier, der er resistente over for tetracykliner, og kan reducere effekten af behandling med macrolider på grund af muligheden for co-resistens i nogle target patogener.

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Ingen

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

I tilfælde af allergi over for antibiotika af tetracyclin-klassen skal der udvises særlig forsigtighed under håndteringen af dette produkt og den medicinerede opløsning.

Under klargøring og administration af det medicinerede drikkevand skal hudkontakt med produktet og indånding af støvpartikler undgås. Brug uigennemtrængelige handsker (f.eks. gummi eller latex) og en egnet støvmaske (f.eks. en filtrerende engangshalvmaske i henhold til EN 149) ved håndtering af produktet.

I tilfælde af øjen- eller hudkontakt skylles det ramte område med store mængder rent vand, og hvis der opstår irritation, søges lægehjælp. Vask hænder og kontamineret hud øjeblikkeligt efter håndtering af produktet.

Hvis der opstår symptomer som f.eks. hududslæt efter eksponering, skal der straks søges lægehjælp. Vis denne advarsel til lægen. Hævelser af ansigt, læber eller øjne eller vejrtrækningsbesvær er alvorlige symptomer, som kræver øjeblikkelig lægehjælp.

Undgå at ryge, spise eller drikke under håndteringen af produktet.

Tag forholdsregler med henblik på at undgå støvdannelse under opblanding af produktet med vand. Undgå direkte kontakt med hud og øjne under håndteringen af produktet for at forebygge sensibilisering og kontaktdermatitis.

Andre forsigtighedsregler

Ingen

4.6 Bivirkninger

Tetracycliner kan – i meget sjældne tilfælde – virke fotosensibiliserende og fremkalde allergiske reaktioner. Hvis der opstår mistanke om bivirkninger, skal behandlingen seponeres. Fortæl det til dyrlægen, hvis der opstår bivirkninger, som ikke er nævnt her.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Studier på laboratoriedyr (rotte, kanin) viste ingen teratogenitet, embryotoksisk eller maternotoksisk effekt af doxycyclin. Sikkerheden hos drægtige og diegivende søer samt virkning på forplantningsevnen blev ikke undersøgt. Da der ikke foreligger specifikke undersøgelser, frarådes det at anvende produktet under drægtighed eller diegivning.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Må ikke kombineres med bakteriocide antibiotika, fx penicilliner eller cefalosporiner. Optagelsen af doxycyclin kan reduceres ved tilstedeværelse af store mængder calcium, jern, magnesium eller aluminium i foderet. Må ikke administreres sammen med antacider, kaolin og jernpræparater.

Det anbefales, at der holdes en pause på 1-2 timer efter indgivelse af andre produkter, der indeholder polyvalente kationer, da disse begrænser optagelsen af tetracycliner. Doxycyclin forstærker virkningen af antikoagulantia.

Produktets opløselighed er pH-afhængig, og det præcipiterer, hvis det blandes i en alkalisk opløsning.

Drikkevandet må ikke opbevares i metalbeholdere

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Den anbefalede dosis til svin er: 15 mg doxycyclinhydrochlorid pr. kg kropsvægt pr. døgn i 5 dage.

1 g Optidox Vet. pulver svarer til en dags behandling af 33,3 kg svin.

Administreres oralt via drikkevandet.

Mængden af pulver, der skal tilsættes drikkevandet, er afhængig af kropsvægten og vandindtagelsen.

Den nøjagtige daglige produktmængde kan beregnes baseret på den anvendte dosis og antallet af dyr, der skal behandles, og disses vægt. Nedenstående formel kan anvendes til beregning af produktkoncentrationen i drikkevandet:

$$\frac{\text{..... mg produkt / kg krops- Gennemsnit. kropsvægt (kg) på vægt / dag x de dyr, der skal behandles}}{\text{vandforbrug (l) per dyr drikkevand}} = \text{..... mg produkt per l Gennemsnitligt}$$

For at sikre en korrekt dosering skal kropsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt. Indtagelsen af medicineret drikkevand afhænger af svinenes kliniske tilstand. For at opnå en korrekt dosering, skal koncentrationen af doxycyclin justeres i overensstemmelse hermed. Det anbefales at anvende passende kalibreret vejestyr, hvis der kun anvendes en del af pakningens indhold. Den daglige mængde skal tilsættes til drikkevandet på en sådan måde, at hele lægemiddelmængden indtages i løbet af 24 timer. Det medicinerede drikkevand skal fornyes eller udskiftes hver 24 timer. Det anbefales at klargøre en koncentreret foropløsning – cirka 100 gram produkt per liter drikkevand – og efter behov fortynde denne foropløsning yderligere til terapeutiske koncentrationer. Alternativt kan den koncentrerede opløsning anvendes i en proportionel medicinblander. Produktets opløselighed er pH-afhængig, og det kan præcipitere, hvis det blandes i hårdt, alkalisk drikkevand. Brug en minimumskoncentration på 200 mg pulver per liter drikkevand i områder med hårdt, alkalisk drikkevand (hårdhed over 10,2 °d og pH på over 8,1).

4.10 Overdosering

I sikkerhedsstudier på svin med dosis på 3 gange det anbefalede terapeutiske niveau og behandlingsvarighed på op til 2 gange det anbefalede blev der ikke observeret bivirkninger.

4.11 Tilbageholdelsestid

Slagtning: 4 dage.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antibakterika, tetracycliner, til systemisk brug.

ATCvet-kode: QJ 01 AA 02.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Optidox Vet. er et bredspektret antibiotikum indeholdende doxycyclin som aktivt stof.

Doxycyclin, der er et tetracyclinderivat, er virksomt mod aerobe og anerober grampositive og gramnegative bakterier, rickettsia, chlamydia, mycoplasma, spirocheter og protozoer.

Doxycyclin optages i mikroorganismene ved aktiv transport. Doxycyclin bindes herefter til ribosomernes 30S subunit, hvorved proteinsyntesen hæmmes. Virkningen er bakteriostatisk. Der er rapporteret om fire resistensmekanismer erhvervet af mikroorganismer mod tetracycliner generelt: nedsat akkumulering af tetracycliner (nedsat permeabilitet af bakteriecellevæggen og aktiv udstrømning), proteinbeskyttelse af det bakterielle ribosom, enzymatisk inaktivering af antibiotika og rRNA-mutationer (forebyggende tetracyclinbindingen til ribosom). Tetracyclin resistens opnås sædvanligvis ved hjælp af plasmider eller andre mobile elementer (fx konjugative transposoner). Krydsresistens mellem tetracycliner er også blevet beskrevet. På grund af den større fedtopløselighed og større evne til at passere gennem cellemembraner (sammenlignet med tetracyclin) bevarer doxycyclin en vis grad af effektivitet mod mikroorganismer med erhvervet resistens over for tetracycliner.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

På grund af højere lipidopløselighed er absorption og efterfølgende fordeling i kropsvæv væsentlig bedre for doxycyclin end for første generations tetracycliner.

Hos svin resulterer en doxycyclin dosis på 10,5-13 mg/kg/dag (svarende til 12-15 mg doxycyclinhydrochlorid/kg/dag) administreret oralt via drikkevandet eller i foderet i steady-state plasma koncentrationer mellem 0,8 µg/ml og 1,3 µg/ml. Forholdet imellem vævs og plasma koncentrationen er for lunger 1,3 og for nasal mucosa 2,3. Ved infektion forårsaget af respiratoriske patogener opnås således steady-state doxycyclin koncentrationer på infektionsstedet, som er højere end den generelle MIC-værdi for disse agens (0,125-1 µg/ml).

Doxycyclin metaboliseres stort set ikke. Udskillelse sker via fæces og urin.

5.3 Miljømæssige forhold

Ingen

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Vinsyre

6.2 Uforligeligheder

Doxycyclin kan danne uopløselige komplekser med divalente metalioner, særligt jern. Doxycyclins opløselighed er pH-afhængig.

Der opstår præcipitation i alkaliske opløsninger.

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 3 år.

Efter første åbning af den indre emballage: 9 måneder.

Bør ikke opbevares over 25 °C efter første åbning.

Opbevaringstid efter fortynding eller rekonstituering ifølge anvisning: Efter rekonstituering med vand skal eventuelt resterende produkt kasseres efter 24 timer.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Hold posen tæt tillukket efter første åbning for at beskytte mod fugt.

6.5 Emballage

Pose med hvid yderside, og indersiden har forskellige transparente lag.

Midterste lag er aluminium.

Inderste lag er polyethylen (OPET/PE/AL/PE/PELLD).

Pose med et ydre lag af polyethylen terephthalsyre.

Midterste lag er aluminium og polyamid.

Inderste lag er polyethylen (PET/ALU/OPA/PE).

Pose med et ydre lag af polyester.

Midterste lag af polyethylen og aluminium.

Inderste lag er en ionomer (PO/PE/AL/Surlyn-ionomer).

Pakningsstørrelser: Poser med 100, 250, 500 og 1000 g.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinære lægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Holland

Repræsentant

Dechra Veterinary Products A/S

Mekuvej 9

7171 Uldum

Danmark

- 8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**
50695
- 9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**
21. februar 2013
- 10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**
6. november 2017
- 11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**
BP