



22. januar 2025

## PRODUKTRESUMÉ

for

### Optidox Vet., 500 mg/g, pulver til anvendelse i drikkevand

#### 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Optidox Vet.

Lægemedelform: pulver til anvendelse i drikkevand  
Styrke: 500 mg/g

#### 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

1 g indeholder:

##### Aktivt stof

500 mg doxycyclinhyclat, svarende til 433 mg doxycyclin.

##### Hjælpestof:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Vinsyre	500 mg

Gult, krystallinsk pulver.

#### 3. KLINISKE OPLYSNINGER

##### 3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Svin

##### 3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

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

##### 3.3 Kontraindikationer

Må 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.

### 3.4 Særlige advarsler

Der er påvist krydsresistens mellem doxycyclin og oxytetracycliner. Brug af produktet bør nøje overvejes, når følsomhedstest har vist resistens over for doxycyclin, fordi dets effektivitet kan være nedsat.

### 3.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Brug af præparatet bør baseres på følsomhedstest og tage hensyn til officiel og Fødevarestyrelsens gældende retnings linjer bør konsulteres før anvendelse.

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 tetracycliner, og kan reducere effekten af behandling med macrolider på grund af muligheden for co-resistens i nogle target patogener.

Smalspektret antibiotikabehandling med en lavere risiko for antimikrobiel resistensudvælgelse bør anvendes til førstelinjebehandling, hvor følsomhedstest tyder på den sandsynlige effekt af denne tilgang.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

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.

### Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

## 3.6 Bivirkninger

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Fotosensibiliserende <sup>1</sup> , allergiske reaktioner <sup>1</sup> .
---	--

<sup>1</sup> Hvis der opstår mistanke om bivirkninger, skal behandlingen seponeres.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også sidste afsnit i indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

## 3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation 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.

## 3.8 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.

## 3.9 Administrationsveje og dosering

Den anbefalede dosis til svin er: 15 mg doxycyclinhylat 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:

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

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).

### **3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)**

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.

### **3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens**

### **3.12 Tilbageholdelsestid**

Slagtning: 4 dage.

## **4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER**

### **4.1 ATCvet-kode: QJ 01 AA 02.**

### **4.2 Farmakodynamiske oplysninger**

Optidox Vet. er et bredspektret antibiotikum indeholdende doxycyclin som aktivt stof. Doxycyclin, der er et tetracyclinderivat, er virksomt mod aerobe og anerobe 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. Når bakteriens proteinsyntese hæmmes, resulterer det i en forstyrrelse af samtlige de funktioner, der er nødvendige for bakteriens overlevelse.

Doxycyclin udøver en bakteriostatisk effekt på modtagelige bakterielle patogener med tidsafhængig bakteriedræbende aktivitet, hvilket betyder, at bakteriedræbende aktivitet er baseret på mængden af tid, bakterier udsættes for en koncentration over den minimale hæmmende koncentration (MIC).

Der er rapporteret om fire resistensmekanismer erhvervet af mikroorganismer mod tetracykliner generelt: nedsat akkumulering af tetracykliner (nedsat permeabilitet af bakteriecellevæggen og aktiv udstrømning), proteinbeskyttelse af det bakterielle ribosom, enzymatisk inaktivering af antibiotika og rRNA-mutationer (forebyggende tetracyklinbindingen til ribosom). Tetracyklin resistens opnås sædvanligvis ved hjælp af plasmider eller andre mobile elementer (fx konjugative transposoner). 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 tetracykliner.

Resistens over for tetracyclin hos svin patogener, der forårsager luftvejslidelser, tarmlidelser og systemiske infektioner er blevet rapporteret i Danmark. Co-resistens og krydsresistens over for andre tetracykliner forekommer.

Kliniske brudpunkter fastsat af CLSI i 2023 for tetracyclin hos svin til luftvejsinfektioner; *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus suis*: S:  $\leq 0,5$   $\mu\text{g/ml}$ ; I:  $1 \mu\text{g/ml}$ ; R:  $\geq 2 \mu\text{g/ml}$ .

### 4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Doxycyclin absorberes i maven og i den første del af duodenum. Sammenlignet med de ældre tetracykliner påvirkes absorptionen af doxycyclin mindre af tilstedeværelsen af bivalente kationer i foderet. På grund af højere lipidopløselighed er absorption og efterfølgende fordeling i kropsvæv væsentlig bedre for doxycyclin end for første generations tetracykliner.

Hos svin resulterer en doxycyclin dosis på 10,5-13 mg/kg/dag (svarende til 12-15 mg doxycyclinhyclat/kg/dag) administreret oralt via drikkevandet eller i foderet i steady-state plasma koncentrationer mellem 0,8  $\mu\text{g/ml}$  og 1,3  $\mu\text{g/ml}$ . Eliminationshalveringstiden er rapporteret til at være 4-4,2 timer. 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  $\mu\text{g/ml}$ ). Plasmaproteinbindingsevnen er høj (over 90%).

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

### Miljøoplysninger

Ingen

## 5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

### 5.1 Væsentlige 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.

### 5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 9 måneder.

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

### 5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Må ikke opbevares over 25 °C efter første åbning.

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

#### **5.4 Den indre emballages art og indhold**

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.

#### **5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af**

##### **ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf**

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller

affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale

indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

#### **6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Holland

##### **Repræsentant**

Dechra Veterinary Products A/S

Mekuvej 9

7171 Uldum

#### **7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

50695

#### **8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE**

Dato for første markedsføringstilladelse: 21. februar 2013

#### **9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET**

14.januar 2025

#### **10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER**

BP

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.