LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

11. august 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Powdox, pulver til anvendelse i drikkevand

0. D.SP.NR
27804

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Powdox

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Hvert g indeholder:

Aktivt stof:
Doxycyclin 500,0 mg
(svarende til doxycyclinhyclat 580,0 mg)

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM
Pulver til anvendelse i drikkevand
Gulligt pulver.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
- Svin (slagtesvin)
- Høns og kyllinger (slagtekyllinger, forældredyr og opdræt til forældredyr)
- Kalkuner (slagtekalkuner, forældredyr og opdræt til forældredyr)

4.2 Terapeutiske indikationer
Svin:
Behandling af kliniske luftvejsinfektioner forårsaget af *Mycoplasma hyopneumoniae* og *Pasteurella multocida,* som er følsomme over for doxycyclin.
Høns og kyllinger og kalkuner:
Behandling af kliniske luftvejsinfektioner forbundet med *Mycoplasma gallisepticum*, som er følsomme over for doxycyclin.

4.3 Kontraindikationer

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

4.4 Særlige advarsler

Som konsekvens af sygdom kan optagelsen af lægemidler hos dyr ændres. I tilfælde af utilstrækkelig indtagelse af drikkevand, bør dyrene behandles parenteralt.
Underdosering og/eller behandling i en utilstrækkelig tidsperiode menes at fremme bakteriers udvikling af resistens og bør undgås.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Uhensigtsmæssig brug af præparatet kan øge forekomsten af bakterier, der er resistente over for tetracyclin på grund af potentiel krydsresistens.
Brug af produktet bør baseres på følsomheden af bakterier fra dyret. Hvis dette ikke er muligt, skal behandlingen baseres på lokale (regionale, på gårdniveau) epidemiologiske oplysninger om målbakteriens følsomhed.
Lægemidlets sikkerhed er ikke klarlagt hos svin, der ikke er fravænnede.
Undgå administration via oxideret drikkeudstyr.
Må ikke anvendes, når tetracyclinresistens er blevet påvist i besætningen/flokken på grund af potentiel krydsresistens.
På grund af bakteriernes varierende følsomhed (tidsmæssigt, geografisk) over for doxycyclin anbefales det på det kraftigste at udføre bakteriologisk prøvetagning og følsomhedstestning.
Der er blevet påvist en høj resistens hos *E. coli*, isoleret fra kyllinger, over for tetracycliner. Derfor bør veterinærlægemidlet kun anvendes til behandling af infektioner, som er forårsaget af *E. coli*, efter der er foretaget en følsomhedstest.
Da målpatogenerne muligvis ikke kan udryddes, bør medicineringen kombineres med god håndteringspraksis, dvs. god hygiejne, passende ventilation samt ingen overbelægning.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Direkte hud-, øjen- og slimhindekontakt med præparatet samt indånding af støvpartikler skal undgås under tilberedning og administration.
Personer med kendt overfølsomhed over for tetracycliner bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet.
Benyt uigennemtrængelige handsker (f.eks. gummi eller latex), briller og en egnet støvmaske (enten en halvmaske (åndedrætsværn) til engangsbrug, der er i overensstemmelse med den europæiske standard EN 149, eller et genbrugeligt åndedrætsværn, der er i overensstemmelse med den europæiske standard EN 140, med et filter, der er i overensstemmelse med EN 143) ved håndtering af veterinærlægemidlet.
Vask eksponeret hud efter tilberedning.
I tilfælde af øjenkontakt ved hændeligt uheld, skylles med store mængder vand. Der må ikke ryges, spises eller drikkes, mens præparatet håndteres.
I tilfælde af selvindgivelse ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. Inflammation af ansigt, læber eller øjne eller vejrtrækningsbesvær er de mest alvorlige tegn, som kræver omgående lægehjælp.

Andre forsigtighedsregler

-

4.6 Bivirkninger

Der kan i sjældne tilfælde forekomme allergiske reaktioner og fotosensitivitet.
Behandlingen bør seponeres, hvis der er mistanke om bivirkninger.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Laboratorieundersøgelser af rotter og kaniner har ikke afsløret teratogene virkninger, føtal toksicitet eller maternel toksicitet.
Lægemidlets sikkerhed hos søer under drægtighed eller diegivning er ikke fastlagt.
Anvendelse frarådes under drægtigheden og diegivning.
Må ikke anvendes til æglæggende fugle og inden for 4 uger forud for æglægningsperiodens begyndelse.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Må ikke administreres samtidig med foder, der indeholder store mængder polyvalente kationer såsom Ca^{2+}, Mg^{2+}, Zn^{2+} og Fe^{3+}, idet dannelse af doxycyclinkomplekser med disse kationer er mulig.
Det tilrådes at intervallet mellem administration af andre produkter indeholdende polyvalente kationer bør være 1-2 timer, da de begrænser tetracyclins absorption.
Må ikke administreres sammen med antacida, kaolin og jernpræparater.
Da tetracycliner er bakteriostatiske antimikrobielle midler, må de ikke administreres sammen med baktericide antibiotika såsom beta-lactamer.
Doxycyclin øger antikoagulanters virkning.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Til anvendelse i drikkevand.
Til svin og høns og kyllinger administreres 23,1 mg doxycyclinhyclat pr. kg legemsvægt dagligt (svarende til 40,0 mg præparat pr. kg legemsvægt) i drikkevandet i 5 på hinanden følgende dage.
Til kalkuner administreres 28,8 mg doxycyclinhyclat pr. kg legemsvægt dagligt (svarende til 50,0 mg præparat pr. kg legemsvægt) i drikkevandet i 5 på hinanden følgende dage.

Den præcise daglige mængde veterinærlægemiddel beregnes på baggrund af den anbefalede dosis og antallet og vægten af de dyr, der skal behandles, i henhold til følgende formel:

mg veterinær-lægemiddel/kg legemsvægt/dag	x	Gennemsnitlig legemsvægt (kg) af dyr,	=	mg veterinær-lægemiddel pr. l drikkevand

	der skal behandles
Gennemsnitlig dagligt vandforbrug (liter) pr. dyr	

For at sikre en korrekt dosering skal legemsvægten bestemmes så præcist som muligt. Optagelsen af det medicinerede vand afhænger af dyrenes kliniske tilstand. For at opnå en korrekt dosering kan det være nødvendigt at justere koncentrationen i drikkevandet.
Det anbefales at bruge en passende kalibreret vægt, hvis der anvendes delpakker. Den daglige mængde skal tilsættes drikkevandet, så al medicin bliver indtaget inden for 24 timer. Det anbefales at tilberede en koncentreret stamopløsning og fortynde denne yderligere til den terapeutiske koncentration, hvis det er nødvendigt. Alternativt kan den koncentrerede opløsning anvendes i et proportionelt doseringssystem til drikkevand.

Der bør fremstilles friskt medicineret drikkevand én gang i døgnet. Det medicinerede vand bør være den eneste kilde til drikkevand gennem hele behandlingsperioden. Det medicinerede vand må ikke tilberedes eller opbevares i en metalbeholder.
Den maksimale opløselighed af præparatet i vand er 72 g/l. Præparatets opløselighed er pH-afhængig, og vil udfælde, hvis det blandes med en alkalisk opløsning.

4.10 Overdosering

Der blev ikke observeret bivirkninger under tolerancestudier med måldyrene, selv ved administration af femdobbelt dosis med to gange den anbefalede varighed for hver dyreart. Behandlingen skal seponeres, hvis der opstår mistanke om toksiske reaktioner på grund af ekstrem overdosis og passende symptomatisk behandling skal initieres hvis nødvendigt.

4.11 Tilbageholdelsestid

Svin:	Slagtning:	4 dage
Høns og kyllinger:	Slagtning:	5 dage
Kalkuner:	Slagtning:	12 dage

Må ikke anvendes til æglæggende fugle, hvis æg er bestemt til menneskeføde.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk klassifikation: Antibakterielle midler til systemisk brug, tetracycliner.
ATCvet-kode: QJ01AA02

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Doxycyclin er et semisyntetisk tetracyclinderivat. Det virker ved at hæmme proteinsyntesen på ribosomalt niveau, hovedsageligt gennem binding til ribosomernes 30S-underenheder i bakterier.
Doxycyclin er et bredspektret antibiotikum. Det udviser stor og bred aktivitet over for gram-positive og gram-negative, aerobe og anaerobe patogener, specielt mod *Pasteurella multocida* og *Mycoplasma hyopneumoniae*, isoleret fra svin med respiratoriske infektioner og *Mycoplasma gallisepticum* i forbindelse med kliniske luftvejsinfektioner hos kyllinger og kalkuner.

Resistens skyldes hovedsageligt interferens mellem den aktive transport af tetracycliner ind i, og øget udstrømning fra cellerne, eller ribosomal beskyttelse i hvilken proteinsyntesen

bliver resistent over for hæmningen. Grundlæggende er der fuldstændig kryds-resistens inden for klassen af tetracycliner. Doxycycliner er muligvis effektive mod særlige stammer, der er resistente over for konventionelle tetracycliner pga. ribosomal beskyttelse eller efflux-pumpe mekanismen.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Efter oral administration til **svin** absorberes doxycyclin næsten fuldstændigt fra mave-tarm-kanalen. Bindingsgraden til plasmaproteiner er 93 %. Det fordeles i vid udstrækning i organismen. Ved steady state er fordelingsvolumen (Vss) 1,2 l/kg. Doxycyclin undergår stort set ikke metabolisering og udskilles primært i fæces hovedsagelig i en mikrobiologisk inaktiv form. Eliminationshalveringstiden er rapporteret til at være 4-4,2 timer. Plasmakoncentrationerne ved steady state var i området 1,0 og 1,5 mikrogram/ml. Koncentrationerne i både lunge- og næseslimhinde ved steady-state var højere end plasmaniveauet. Forholdet mellem væv- og plasmakoncentrationen blev fundet til at være 1,3 for lunge- og 3,4 for næseslimhinde. Doxycyclin-koncentrationen i både lunge- og næseslimhinden oversteg produktets MIC_{90} for respiratoriske målpatogener.
Doxycyclins farmakokinetik efter en enkelt oral administration til **høns og kyllinger** er karakteriseret ved hurtig og omfattende absorption fra mave-tarm-kanalen, der medfører maksimale plasmakoncentrationer efter 0,4 – 3,3 timer, afhængigt af alder og tilstedeværelsen af foder.
Lægemidlet fordeles i vid udstrækning i organismen med V_d-værdier tæt på, eller større end 1 L/kg, og udviser en eliminationshalveringstid på 4,8 til 9,4 timer. Proteinbinding ved terapeutiske koncentrationer i plasma er 70-85%. Biotilgængeligheden hos kyllinger kan variere mellem 41 og 73% afhængigt af alder og foder. I forhold til fastende dyr, medfører tilstedeværelsen af foder i mave-tarmkanalen nedsat biotilgængelighed.
De rapporterede gennemsnitlige plasmakoncentrationer over hele behandlingsperioden var 1,86±0,71 mikrogram/ml.
Doxycyclins farmakokinetik efter én enkelt oral administration til **kalkuner** er karakteriseret ved en ret hurtig og omfattende absorption fra mave-tarm-kanalen, der medfører maksimale plasmakoncentrationer efter mellem 1,5 og 7,5 timer, afhængigt af alder og tilstedeværelsen af foder.
Lægemidlet fordeles i vid udstrækning i organismen med V_d-værdier tæt på, eller større end 1 L/kg, og udviser en eliminationshalveringstid på 7,9 til 10,8 timer. Proteinbinding ved terapeutiske koncentrationer i plasma er 70-85%. Biotilgængeligheden kan variere mellem 25 og 64%, også afhængigt af alder og foder. I forhold til fastende dyr, medfører tilstedeværelsen af foder i mave-tarmkanalen nedsat biotilgængelighed.
De rapporterede gennemsnitlige plasmakoncentrationer for hele behandlingsperioden var 2,24±1,02 mikrogram/ml.
FK/FD analysen af $fAUC/MIC_{90}$ data resulterede i >24 h værdier for begge fuglearter, hvilket opfylder kravene for tetracycliner.

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Citronsyre
Lactosemonohydrat.

6.2 Uforligeligheder

Doxycyclin kan danne uopløselige komplekser med divalente ioner, især jern eller calcium, zink og magnesium.
Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 18 måneder
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 3 måneder
Efter fortynding ifølge anvisning: 24 timer

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25ºC.

Pakningsstørrelser:
Poser af 200 g
Poser af 1 kg

6.5 Emballage

Varmeforseglede poser af af polyester, aluminium og polyethylenkompleks.

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

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
Gran Via Carles III, 98, 7ª
08028 Barcelona
Spanien

Repræsentant
Biovet ApS
Kongevejen 66
3480 Fredensborg

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

48753

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

28. november 2012

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

11. august 2025

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

BP