

PRODUKTRESUMÉ

for

Premedox Vet., oralt pulver

0. D.SP.NR
23342

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Premedox Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
1 gram indeholder:
Doxycyclin (som hyclat) 50 mg

3. LÆGEMIDDELFORM
Oralt pulver.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Svin efter fravæning.

4.2 Terapeutiske indikationer
Forebyggelse af kliniske luftvejssygdomme forårsaget af infektioner med *Pasteurella multocida* og *Mycoplasma hyopneumoniae* som er følsomme overfor doxycyclin. Tilstedeværelsen af sygdom i flokken skal være konstateret før behandling påbegyndes.

4.3 Kontraindikationer
Bør ikke anvendes i tilfælde af hypersensitivitet overfor tetracykliner.

4.4 Særlige advarsler for hver dyreart
Indtagelsen af lægemiddel hos dyr kan påvirkes som følge af sygdom. I tilfælde af utilstrækkelig foderoptagelse, skal dyrene behandles parenteralt.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Anvendelse af præparatet bør baseres på identifikation og resistensbestemmelse af de(t) sygdomsfremkaldende patogen(er). Hvis dette ikke er muligt, bør behandlingen baseres på information og viden om de(t) sygdomsfremkaldende patogen(er)s følsomhed på

besætningsniveau eller på lokalt/regionalt niveau. Fødevarestyrelsens gældende retningslinjer bør konsulteres før anvendelse.

Uhensigtsmæssig brug af præparatet kan øge forekomsten af bakterier, der er resistente over for tetracyclin på grund af potentialet for krydsresistens.

Bør ikke anvendes, hvis der er konstateret resistens over for tetracyclin i besætningen. Forbedringer af god landmandspraksis, primært inden for hygiejne, ventilation og håndtering af svin, for at undgå stress, bør overvejes.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Undgå at håndtere præparatet, hvis der er kendt overfølsomhed overfor tetracykliner.

- Håndter præparatet med omhu for at undgå kontakt under iblandingen af oralt pulver i foderet, og administration af det medicinerede foder til dyrene.

Tag følgende forholdsregler:

- Tag tilstrækkelige forholdsregler til at undgå dannelse af støv under iblandingen af præparatet i foderet.
- Benyt støvmaske (som følger EN140FFP1), handsker, overtrækstøj og godkendte sikkerhedsbriller.
- Undgå kontakt med hud og øjne. Vask grundigt med vand hvis kontakt alligevel forekommer.
- Undgå at ryge, spise eller drikke under håndteringen af præparatet.
- Hvis der efter kontakt udvikler sig symptomer som hududslæt, søges læge og denne advarsel vises. Hævelser i ansigtet, læberne eller øjnene, eller besværet åndedræt er mere alvorlige symptomer, som kræver omgående lægehjælp.

Andre forsigtighedsregler

-

4.6 Bivirkninger

Diarre, allergiske reaktioner eller fotosensibilisering kan forekomme i meget sjældne tilfælde.

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

Studier på laboratoriedyr (rotte, kanin) viste ingen teratogenitet, embryotoksisk eller maternotoksisk effekt af doxycyclin. Sikkerheden hos drægtige og diegivende søer blev ikke demonstreret. Brugen af præparatet til drægtige og diegivende søer anbefales ikke.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Undgå at iblande oralt pulver i foder med specielt høje koncentrationer af polyvalente kationer, som Ca^{++} , Mg^{++} , Zn^{++} og Fe^{+++} , fordi dannelsen af komplekser mellem doxycyclin og disse kationer er mulig.

Bør ikke anvendes samtidig med syreneutraliserende medicin, kaolin og jernpræparater. Undlad samtidig administration af baktericidt virkende antibiotika, som beta-laktamer. Det anbefales, at intervallet mellem administration af andre præparater indeholdende polyvalente kationer bør være 1-2 timer, da disse begrænser absorptionen af tetracyclin. Doxycyclin øger virkningen af antikoagulanter.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

I foder.

Dosering (aktivt stof): 12,5 mg/kg legemsvægt.

Mængde oralt pulver: 25 g/100 kg dyr/dag.

Mængde oralt pulver opblandet i færdigfoder: 500 g /100 kg foder.

Varighed af behandling: 8 dage.

Oralt pulver anvendes opblandet i tørfoder til behandling af enkelte eller få dyr med klinisk sygdom.

Akutte sygdomstilfælde med nedsat ædelyst behandles først parenteralt.

For at opnå en god opblanding af pulver i foderet, anbefales det at opblende pulveret i en lille mængde af foderet, f.eks. i forholdet 1:9 og herefter opblende denne forblanding i resten af foderet.

4.10 Overdosering

Der sås en forøgelse af nyrernes vægt i et sikkerhedsstudie hos grise ved en dosis på 3 gange det anbefalede terapeutiske niveau efter et behandlingsforløb 2,6 gange længere end det anbefalede. Denne observation blev ikke bekræftet hverken af kliniske patologiske eller histopatologiske fund.

4.11 Tilbageholdelsestid

Slagtning: 7 døgn.

5. FARMAKOLOGISKE OG IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

QJ 01 AA 02

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Doxycyclin er et bakteriostatisk antibiotikum af tetracyclin gruppen. På grund af den højere lipidopløselighed, som gør diffusionen over bakteriernes membraner lettere, udviser doxycyclin større *in vitro* aktivitet end første generations tetracycliner. Efter penetration ind i bakterien virker doxycyclin ved en hæmning af proteinsyntesen.

Doxycyclin har antibakteriel virkning imod *Pasteurella multocida* og *Mycoplasma hyopneumoniae* isoleret fra infektioner i luftvejene hos svin.

Bakterie	Isoleret fra	Indsamlet	MIC ₅₀ (µg/mL)	MIC ₉₀ (µg/mL)
<i>Pasteurella multocida</i>	Svin med luftvejsinfektioner i EU	2014-2016	0.25	1
<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i>	Svin med luftvejsinfektioner i EU	2015-2016	0.25	1

NB: Ingen resistensfrekvens kan angives, idet klinisk breakpoint for doxycyclin ikke er tilgængelig.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Biotilgængeligheden af doxycyclin ved peroral administration er ca. 33 %. Bindingen til plasma protein er ca. 93 %. Doxycyclin har et fordelingsvolumen (V_{vs}) ved "steady state" på 1,2 l/kg. Ved peroral administration af 12,5 mg doxycyclin/kg/døgn i 8 døgn, er den gennemsnitlige koncentration ved "steady state" 1,2 µg/ml i plasma, (med C_{min} på 0,9 µg/ml og C_{max} på 1,5 µg/ml). Akkumulationsfaktoren (imellem første og sidste dag) er 1,8. Forholdet imellem vævs og plasma koncentration er for lunger 1,3 og for nasal mucosa 2,3.

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

Formalet hel hvede qs. 1 gram

6.2 Uforlideligheder

Dannelsen af doxycyclin-komplekser med bivalente Ca²⁺ og trivalente Fe³⁺ kationer er mulig.

6.3 Opbevaringstid

1 år.

Efter iblanding i foder: 3 måneder.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

6.5 Emballage

5 kg papir og polyethylen pose

5 kg hvid polypropylen spand med en indvendig 5 kg transparent polyethylen pose.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Virbac S.A.

1^{ère} Avenue – 2065 m – LID

F-06516 Carros

Frankrig

Dansk repræsentant

Virbac Danmark A/S

Profilvej 1

6000 Kolding

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER

39128

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

9. maj 2006

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

3. juni 2024

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

BP