LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

28. oktober 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Soludox Vet., pulver til anvendelse i drikkevand.

0. D.SP.NR

22736

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Soludox Vet.

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

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hvert gram indeholder:

Aktivt stof:
Doxycyclin 433 mg (svarende til 500 mg doxycyclinhyclat).

Hjælpestoffer:

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 og høns (slagtekyllinger, unghøns, avlshøns).

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

Svin: Til behandling af de kliniske symptomer i forbindelse med luftvejsinfektioner forårsaget af *Actinobacillus pleuropneumoniae, Pasteurella multocida* og *Mycoplasma hyopneumoniae*, der er følsomme over for doxycyclin.
Høns: Benyttes i flokke med klinisk sygdom til reduktion af mortalitet, morbiditet og kliniske symptomer samt til reduktion af læsioner på grund af pasteurellose forårsaget af *Pasteurella multocida* eller til at reducere morbiditet og læsioner i tilfælde af luftvejsinfektioner forårsaget af *Ornithobacterium rhinotracheale (ORT)*.

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

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

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

På grund af bakteriernes forventelige varierende følsomhed (tidsmæssig, geografisk) over for doxycyclin, hvor særligt *A. pleuropneumoniae* og *O. rhinotracheale* 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 veterinærlægemidlet 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.

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 veterinærlægemiddel og den medicinerede opløsning.
Under klargøring og administration af det medicinerede drikkevand skal hudkontakt med veterinærlægemidlet 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 veterinærlægemidlet.
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 veterinærlægemidlet.
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 veterinærlægemidlet.

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

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Svin og høns (slagtekyllinger, unghøns, avlshøns):

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Allergisk reaktion * Fotosensibilitet*

*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 dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se den indre emballage for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Doxycyclin har lav kompleksdannende affinitet med calcium, og undersøgelser har vist, at doxycyclin kun har minimal indvirkning på skeletdannelsen. Der sås ingen negative effekter i fjerkræ efter administration af terapeutiske doser doxycyclin.
Da der ikke foreligger specifikke undersøgelser, frarådes det at anvende veterinærlægemidlet under drægtighed eller laktation.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Må ikke kombineres med bakteriocide antibiotika f.eks. 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.
Veterinærlægemidlets 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

Anvendes i drikkevand.

Den anbefalede dosis til svin er:
12,5 mg doxycyclinhyclat (25 mg veterinærlægemiddel) per kg kropsvægt per dag i 4 på hinanden følgende dage. Hvis der ingen tegn ses på klinisk bedring i løbet af denne tidsperiode, skal diagnosen revideres, og behandlingen ændres. I tilfælde af svær infektion kan medicineringsperioden forlænges til maksimalt 8 på hinanden følgende dage efter samråd med den behandlende dyrlæge.

Den anbefalede dosis til høns er:
10 mg doxycyclinhyclat (20 mg veterinærlægemiddel) per kg kropsvægt per dag i 3-4 på hinanden følgende dage i tilfælde af infektion forårsaget af *P. multocida* og
20 mg doxycyclinhyclat (40 mg veterinærlægemiddel) per kg kropsvægt per dag i 3-4 på hinanden følgende dage i tilfælde af infektion forårsaget af *O. rhinotracheale*.

Baseret på den anbefalede dosis, antallet af dyr, der skal behandles, samt disses legemsvægt bør den nøjagtige daglige koncentration af veterinærlægemidlet beregnes efter følgende formel:

$$\frac{\text{..... mg veterinærlægemiddel / kg krops-vægt pr. dag} \times \text{gnmsnt. kropsvægt (kg) på de dyr, der skal behandles}}{\text{gennemsnitlig vandindtagelse (l/ dyr)}} = \text{.... mg veterinærlægemiddel per liter drikkevand}$$

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt. Indtagelsen af medicineret drikkevand afhænger af svinenes/hønsenes kliniske tilstand. For at opnå den korrekte dosering kan det være nødvendigt at justere koncentrationen af doxycyclin i overensstemmelse hermed. Det anbefales at anvende passende kalibreret vejeudstyr, 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 fornys eller udskiftes hver 24 timer. Det anbefales at klargøre en koncentreret foropløsning – cirka 100 gram veterinærlægemiddel per liter drikkevand – og efter behov fortynde denne foropløsning yderligere til terapeutiske koncentrationer. Alternativt kan den koncentrerede opløsning anvendes i en proportionel medicinblander. Veterinærlægemidlets 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). I behandlingsperioden må dyrene ikke have adgang til andre vandkilder end det medicinerede vand.

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

En overdosering på op til 1,6 gange den anbefalede dosis resulterede ikke i kliniske tegn, som kunne tilskrives behandlingen. Fjerkræ tåler dobbelt overdosering af doxycyclin (40 mg/kg kropsvægt) uden nogen klinisk effekt.

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

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Svin:
- Slagtning: 4 dage

Fjerkræ:
- Slagtning: 3 dage efter en dosering på 10 mg/kg kropsvægt i 4 dage.
- Slagtning: 9 dage efter en dosering på 20 mg/kg kropsvægt i 4 dage.
- Æg: Må ikke anvendes til fugle, hvis æg er bestemt til menneskeføde.
Må ikke anvendes inden for 4 uger forud for æglægningsperiodens begyndelse.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QJ 01 AA 02

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Doxycyclin tilhører gruppen af tetracyclinantibiotika. Disse antibiotika har en bredspektret antimikrobiel aktivitet og har den samme grundlæggende struktur som polycyklisk naphthacencarboxamid.
Doxycyclin er primært et bakteriostatisk lægemiddel. Det virker ved at hæmme proteinsyntesen i bakteriecellen. Når bakteriens proteinsyntese hæmmes, resulterer det i en forstyrrelse af samtlige de funktioner, der er nødvendige for bakteriens overlevelse. Særligt hæmmes celledelingen og dannelsen af cellevæggen.
Doxycyclin er et bredspektret antibiotikum, der er virksomt over for et stort antal gram-positive og gram-negative, aerobe og anaerobe mikroorganismer, Mycoplasma, Clamydia og Rickettsia.
For *Ornithobacterium rhinotracheale* viser resultaterne en omfattende variation fra høj til lav følsomhed afhængig af, hvilken geografisk region isolaterne kom fra.
Hos svin kan patogenernes resistens over for doxycyclin også variere. Særligt kan *A. pleuropneumoniae* udvise forskelle i følsomheden fra et land til et andet og endog fra en gård til en anden.
Der er indberettet fire resistensmekanismer, som mikroorganismerne generelt erhverver over for tetracycliner. Nedsat akkumulering af tetracycliner (nedsat permeabilitet af bakteriens cellevæg og aktivt effluks), proteinbeskyttelse af det bakterielle ribosom, enzymatisk inaktivering af antibiotikummets og rRNA-mutationer (som forhindrer tetracyclin i at binde sig til ribosomet). Tetracyclinresistens erhverves normalt via plasmider eller andre mobile elementer (f.eks. konjugative transposoner). Der har også været beskrevet krydsresistens mellem tetracycliner. På grund af doxycyclins større lipidopløselighed og bedre evne til at passere gennem cellemembranen (sammenlignet med tetracyclin) bibeholder det en vis effekt over for mikroorganismer med erhvervet resistens over for tetracycliner.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Doxycyclin absorberes i maven og i den første del af duodenum. Sammenlignet med de ældre tetracycliner påvirkes absorptionen af doxycyclin mindre af tilstedeværelsen af bivalente kationer i foderet. Biotilgængeligheden hos fastende svin er cirka 21%.
Efter administration af en oral dosis på 12,8 mg/kg kropsvægt ligger steady state-koncentrationen under medicinering i området fra et C_{min} på 0,40 µg/ml tidligt om morgenen til et C_{max} på 0,87 µg/ml sent om eftermiddagen hos svin.

Efter administration af doxycyclinhyclat til høns med en faktisk dosis på 21 mg/kg kropsvægt opnåedes middel plasmakoncentrationer over 1 µg/ml i løbet af 6 timer, og som varede i 6 timer efter seponering af medicineringen. Fra 24 timer op til 96 timer efter påbegyndelse af behandling, oversteg doxycyclinkoncentrationen i plasma 2 µg/ml. Efter administration af doxycyclinhyclat med en faktisk dosis på 10 mg/kg kropsvægt lå steady state-koncentrationen i området fra 0,75 til 0,93 µg/ml mellem 12 og 96 timer efter påbegyndelse af medicineringen. På grund af dets høje lipidopløselighed udviser doxycyclin en god vævspenetration. Luftvejsvæv: Plasmakoncentrationer på 1,3 (rask lunge), 1,9 (betændt lunge) og 2,3 (nasal slimhinde) er rapporteret for doxycyclin. Plasmaproteinbindingsevnen er høj (over 90%). Doxycyclin metaboliseres stort set ikke. Doxycyclin udskilles primært med fæces.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Da der ikke er undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, må dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.
Der er ingen oplysninger om mulige interaktioner eller uforligeligheder for dette veterinærlægemiddel, når det administreres oralt i drikkevand, der indeholder biocider eller andre stoffer, der bruges i drikkevand.
Se pkt. 3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 9 måneder.
Opbevaringstid efter fortynding eller rekonstitution ifølge anvisning: 24 timer.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

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

5.4 Den indre emballages art og indhold

Pakkerne består af et af følgende laminater:
- polyester / polyethylen / aluminium / polyethylen og et indre lag af polyethylen
- polyester / polyethylen / aluminium og et indre lag af ionomer (Surlyn).
- Polyethylen terephthalsyre / aluminium / polyamid og et indre lag af polyethylen.

Pakningsstørrelser på 100g, 250g, 500g, 1 kg og 10x 100g i kartonæske.
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
Danmark

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

37507

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 17. august 2006

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

28. oktober 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).