LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

6. oktober 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Doxx-Sol, pulver til anvendelse i drikkevand/mælk

0. D.SP.NR.

29059

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Doxx-Sol
Lægemiddelform: Pulver til anvendelse i drikkevand/mælk (mælkeerstatning)
Styrke: 500 mg/g

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hvert gram indeholder:

Aktivt stof
433 mg doxycyclin svarende til 500 mg doxycyclinhyclat.

Hjælpestoffer

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Citronsyre, vandfri
Lactosemonohydrat

Gult pulver.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg (præ-drøvtyggende), svin, høns (avlshøns, slagtekyllinger og unghøns).

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

Behandling af infektioner i luftvejene og fordøjelseskanalen forårsaget af mikroorganismer, der er følsomme over for doxycyclin.

Kvæg (præ-drøvtyggende):
- Bronchopneumoni og pleuropneumoni forårsaget af *Pasteurella spp., Streptococcus spp., Trueperella pyogenes, Histophilus somni* og *Mycoplasma spp.*

Svin:
- Atrofisk rhinitis forårsaget af *Pasteurella multocida* og *Bordetella bronchiseptica*.
- Bronchopneumoni forårsaget af *Pasteurella multocida, Streptococcus suis* og *Mycoplasma hyorhinis*.
- Pleuropneumoni forårsaget af *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Høns (avlshøns, slagtekyllinger og unghøns):
- Luftvejsinfektioner forårsaget af *Mycoplasma spp*., *Escherichia coli, Haemophilus paragallinarum* og *Bordetella avium*.
- Enteritis forårsaget af *Clostridium perfringens* og *Clostridium colinum*.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for tetracycliner eller over for et eller flere af hjælpestofferne.
Må ikke anvendes til dyr med svært nedsat lever- eller nyrefunktion.
Må ikke anvendes, hvis der er påvist tetracyklinresistens i besætningen/flokken på grund af risikoen for krydsresistens.
Må ikke anvendes til drøvtyggende kvæg.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

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

Der er blevet påvist en høj modstandsdygtighed hos E. coli, isoleret fra høns, mod tetracycliner. Der har også været rapporteret resistens over for tetracycliner hos luftvejspatogener fra svin (*A. pleuropneumoniae, S. suis*) og kalvepatogener (*Pasteurella spp*) i visse EU-lande.
Anvendelse af veterinærlægemidlet bør være baseret på identifikation og følsomhedstest af målbakterierne. Hvis dette ikke er muligt, bør behandlingen baseres på epidemiologiske oplysninger og kendskab til målbakteriernes følsomhed på gård- eller lokal/regionalt niveau.
Anvendelse af veterinærlægemidlet i strid med de anvisninger, der er angivet i produktresuméet, kan øge forekomsten af bakterier, der er resistente over for doxycyclin, og kan nedsætte behandlingens effekt.
Brugen af veterinærlægemidlet bør ske i overensstemmelse med officielle, nationale og regionale regler for brug af antimikrobielle midler.
Da det er muligt, at målpatogenerne ikke kan udryddes, bør medicineringen kombineres med god håndteringspraksis, som f.eks. god hygiejne, ordentlig udluftning og ingen overbelægning.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Der bør træffes foranstaltninger for at undgå støvdannelse ved opblanding af veterinærlægemidlet i vand. Dette veterinærlægemiddel kan forårsage kontaktdermatitis og/eller overfølsomhedsreaktioner ved kontakt med hud eller øjne (pulver og opløsning), eller hvis pulveret inhaleres.
Ved overfølsomhed over for tetracycliner bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.
Personligt beskyttelsesudstyr i form af tætte handsker (f.eks. gummi eller latex) og en passende støvmaske (f.eks. en engangshalvmaskerespirator, der overholder Europæisk Standard EN 149) bør anvendes ved håndtering af veterinærlægemidlet. Ryg ikke og indtag ikke føde eller drikkevarer under håndtering af veterinærlægemidlet.
I tilfælde af utilsigtet hud- eller øjenkontakt skylles det berørte område med store mængder rent vand. Hvis der opstår symptomer på irritation, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. Vask hænder og kontamineret hud straks efter håndtering af lægemidlet.
Hvis du udvikler symptomer efter udsættelse, såsom hududslæt, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. Hævelse i ansigtet, læberne eller øjnene eller vejrtrækningsproblemer er mere alvorlige symptomer, som kræver øjeblikkelig lægebehandling.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Kvæg (præ-drøvtyggende), svin, høns (avlshøns, slagtekyllinger og unghøns)

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Allergisk reaktion* Fotosensibilitet*

*Hvis der opstår mistanke om bivirkninger, bør 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 indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:
Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt.
Laboratorieundersøgelser af rotter og kaniner har ikke afsløret teratogene, føtotoksiske eller maternotoksiske virkninger.
På grund af aflejring af doxycyclin i ungt knoglevæv bør anvendelsen af veterinærlægemidlet begrænses under drægtighed og laktation.

Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Må ikke bruges sammen med bakteriedræbende antibiotika som penicilliner og cephalosporiner.
Må ikke administreres samtidig med foder, der er rigt på polyvalente kationer såsom Ca^{2+}, Mg^{2+}, Zn^{2+} og Fe^{3+}, da doxycyclin kan danne komplekser med disse kationer. Må ikke administreres sammen med antacida, kaolin eller jernpræparater. Der anbefales et interval på 1–2 timer mellem administration af veterinærlægemidlet og produkter, der indeholder polyvalente kationer, da sidstnævnte hæmmer absorptionen af doxycyclin.
Doxycyclin øger virkningen af antikoagulantia.

3.9 Administrationsveje og dosering

Til oral anvendelse i mælkeerstatning eller drikkevand.

Kvæg (præ-drøvtyggende):

Til anvendelse i mælkeerstatning.
10 mg doxycyclinhyclat/kg legemsvægt/dag, svarende til 20 mg veterinærlægemiddel per kg legemsvægt i 3-5 på hinanden følgende dage, fordelt over 2 administrationer.

Svin:

Til anvendelse i drikkevand.
10 mg doxycyclinhyclat/kg legemsvægt/dag, svarende til 20 mg veterinærlægemiddel per kg legemsvægt i 3-5 på hinanden følgende dage.

Høns (avlshøns, slagtekyllinger og unghøns):

Til anvendelse i drikkevand.
25 mg doxycyclinhyclat/kg legemsvægt/dag, svarende til 50 mg veterinærlægemiddel per kg legemsvægt i 3-5 på hinanden følgende dage.

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt.

I drikkevand:
Klar opløsning efter opløsning i vand.
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:

<table>
<tr><td>...mg veterinærlægemiddel /kg legemsvægt/dag</td><td>x</td><td>Gennemsnitlig legemsvægt (kg) af dyr, der skal behandles</td><td rowspan="2">= ...mg veterinærlægemiddel pr. liter drikkevand</td></tr>
<tr><td colspan="3">Gennemsnitlig daglig vandindtagelse (liter) pr. dyr</td></tr>
</table>

Indtagelsen af medicineret vand afhænger af dyrenes 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 måleudstyr.

Den daglige mængde skal tilsættes drikkevandet, så al medicin konsumeres inden for 24 timer. Der bør fremstilles friskt medicineret drikkevand én gang i døgnet. Det anbefales at klargøre en koncentreret opløsning - med ikke over 100 gram veterinærlægemiddel pr. liter drikkevand - og fortynde denne yderligere til den terapeutiske koncentration, hvis det er

nødvendigt. Alternativt kan den koncentrerede opløsning anvendes i et automatisk doseringsanlæg. Vandet bør omrøres indtil veterinærlægemidlet er fuldstændig opløst.

Dyrene, der skal behandles, skal have tilstrækkelig adgang til vandforsyningssystemet for at sikre et passende vandindtag. Der må ikke være adgang til anden drikkevandskilde i behandlingsperioden. Ved afslutning af behandlingsperioden skal vandforsyningssystemet rengøres grundigt for at undgå optagelse af resterende mængder i subterapeutiske doser. Opløseligheden af doxycyclin falder ved højere pH. Derfor bør veterinærlægemidlet ikke anvendes i hårdt, alkalisk vand, da der kan forekomme udfældning afhængigt af koncentrationen af veterinærlægemidlet. Forsinket udfældning kan også forekomme.

I mælkeerstatning:
Veterinærlægemidlet skal først opløses i vand, inden mælkepulveret tilsættes. Den medicinerede mælkeerstatning bør anvendes med det samme og bør tilberedes frisk senest hver 4. time.

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

Hos kalve kan der opstå akut og nogle gange dødelig myokardieskade efter en eller flere doser. Eftersom dette som oftest skyldes overdosering, er det vigtigt at opmåle doseringen præcist.
Hvis der opstår mistanke om toksiske reaktioner som følge af ekstrem overdosering, bør behandlingen seponeres, og passende symptomatisk behandling iværksættes, hvis det er nødvendigt.

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)

Slagtning
Kvæg (præ-drøvtyggende): 7 dage.
Svin: 8 dage.
Høns (avlshøns, slagtekyllinger og unghøns): 5 dage.

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

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:
QJ 01 AA 02.

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Doxycyclin er et bredspektret antibiotikum. Det hæmmer bakteriel proteinsyntese intracellulært ved at binde sig til 30-S-underenhederne på ribosomerne. Dette forstyrrer bindingen af aminoacetyl-tRNA til mRNA-ribosomkomplekset og forhindrer kobling af aminosyrer til lange peptidkæder.

Doxycyclin er et bredspektret antibiotikum, der er aktivt mod en række gram-positive og gram-negative, aerobe og anaerobe mikroorganismer og *Mycoplasmata*.

Der har været rapporteret fire resistensmekanismer hos mikroorganismer mod tetracycliner generelt: Nedsat akkumulering af tetracycliner (nedsat permeabilitet af bakteriens cellevæg og aktiv udstrømning), proteinbeskyttelse af det bakterielle ribosom, enzymatisk deaktivering af antibiotikummet og rRNA-mutationer (hvilket hindrer tetracycliner i at binde sig til ribosomet). Tetracyclinresistens erhverves som regel ved hjælp af plasmider eller andre mobile elementer (f.eks. konjugerbare transposoner). Der er også blevet observeret krydsresistens mellem tetracycliner. På grund af større lipidopløselighed og bedre mulighed for passage gennem cellemembraner (sammenlignet med tetracycliner) har doxycyclin stadig en vis effekt mod mikroorganismer, der er blevet resistente over for tetracycliner.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Doxycyclin absorberes hurtigt og næsten fuldstændigt fra tarmen. Tilstedeværelsen af foder i tarmsystemet har ingen indflydelse på den reelle absorption af doxycyclin. Distributionen af doxycyclin og penetrationen af doxycyclin er god i de fleste typer knoglevæv.

Efter absorption metaboliseres tetracyclinerne næsten ikke. I modsætning til andre tetracycliner udskilles doxycyclin hovedsageligt via fæces.

Kvæg (præ-drøvtyggende)
Efter en dosis på 10 mg pr. kg legemsvægt pr. dag i 5 dage blev der fundet en eliminationshalveringstid på mellem 15 og 28 timer. Plasmaniveauet af doxycyclin nåede op på et gennemsnit på 2,2 til 2,5 µg/ml.

Svin
Hos svin blev der ikke fundet nogen akkumulering af doxycyclin i plasma efter behandling via drikkevandet. Der blev fundet gennemsnitlige plasmaværdier på 0,44 ± 0,12 µg/ml efter 3 dages medicinering med en gennemsnitsdosis på 10 mg pr. kg legemsvægt.

Høns (avlshøns, slagtekyllinger og unghøns)
Der blev opnået en stabil plasmakoncentration på 2,05 ± 0,47 µg/ml inden for 6 timer fra medicineringens påbegyndelse, som varierede mellem 1,28 og 2,18 µg/ml med en dosis på 25 mg pr. kg legemsvægt på 5 dage.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Der er ingen oplysninger om mulige interaktioner eller uforeneligheder for dette veterinærlægemiddel, når det administreres oralt i drikkevand eller flydende foder, der indeholder biocider, foderadditiver eller andre stoffer, der bruges i drikkevand.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 30 måneder.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 3 måneder.
Opbevaringstid efter opløsning i drikkevand: 24 timer.

Opbevaringstid efter opløsning i mælkeerstatning: 4 timer.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Poser med hver 1 kg eller 5 kg fremstillet af polyethylen/aluminium/polyethylen terephtalatlaminat.

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

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Belgien

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

MT-nr. 53423

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 13. februar 2015

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

6. oktober 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP

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