

PRODUKTRESUMÉ

for

Doxycyclin "ScanVet" Vet., oralt pulver

0. D.SP.NR

22568

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Doxycyclin "ScanVet" Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING 1

g pulver indeholder:

Aktivt stof:

Doxycyclin 750 mg som doxycyclinhyclat.

Se pkt. 6.1 for en fuldstændig fortegnelse over hjælpestoffer.

3. LÆGEMIDDELFORM

Oralt pulver. Gult
homogent pulver.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter

Svin.

4.2 Terapeutiske indikationer

Behandling af infektioner forårsaget af doxycyclinfølsomme mikroorganismer.

4.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til dyr, der tidligere har udvist overfølsomhed over for tetracycliner.

4.4 Særlige advarsler for hver dyreart

Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Fødevarestyrelsens gældende retningslinjer bør konsulteres før anvendelse.

Det anbefales at kontrollere in-vitro følsomheden over for isolerede patogene bakterier.

Drikkevandsfaciliteter (beholder, rør, sutter etc.) bør rengøres grundigt efter ophør af behandlingen.

Sygdom kan influere på dyrenes æde- og drikkemønster. Koncentrationen af doxycyclin tilpasses herefter.

Hvis lægemidlet ikke anvendes i overensstemmelse med instruktionerne i produktresuméet, kan det øge prævalensen af bakterier, der er modstandsdygtige over for doxycyclin, og det kan reducere behandlingens effektivitet. Bør ikke anvendes, når der er konstateret tetracyclin-resistens i besætningen/flokken på grund af risikoen for krydsresistens. Det bør overvejes hvordan håndteringspraksis, som f.eks. god hygiejne, ordentlig udluftning og ingen overbelægning, kan forbedres.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Træf foranstaltninger for at undgå produktion af støv, når lægemidlet inkorporeres i vand. Dette lægemiddel 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 lægemidlet undgås. Brug tætte handsker (f.eks. gummi eller latex) og en passende støvmaske (f.eks. en engangshalvmaskerespirator, der overholder Europæisk Standard EN 149), når lægemidlet anvendes. Ryg ikke og indtag ikke føde eller drikkevarer under håndtering af lægemidlet. I tilfælde af hud- eller øjenkontakt skylles det berørte område med store mængder rent vand. Hvis der opstår symptomer på irritation skal der søges læge. Vask hænder og kontamineret hud straks efter håndtering af lægemidlet.

Hvis du udvikler symptomer efter udsættelse, såsom hududslæt, søg da straks læge, og vis denne advarsel til lægen. Hævelse i ansigtet, læberne eller øjnene eller vejrtrækningsproblemer er mere alvorligere symptomer, som kræver øjeblikkelig lægebehandling.

Andre forsigtighedsregler -

4.6 Bivirkninger

På grund af forstyrrelse af den normale tarmflora kan der forekomme diarré i meget sjældne tilfælde. I alvorlige tilfælde bør behandlingen med doxycyclin seponeres.

Som for alle tetracycliner kan allergiske reaktioner eller fotosensitivisering forekomme i meget sjældne tilfælde.

Gulfarvning af knogler og tænder samt emaljehypoplasi kan ses efter anvendelse til unge dyr 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)
- Almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)

- Sjælden (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 ikke teratogenitet, embryotoksisk eller maternotoksisk effekt af doxycyclin. Sikkerheden blev ikke fastlagt hos drægtige og diegivende søer. Det anbefales ikke at anvende produktet til drægtige og diegivende søer.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Tetracycliner er primært bakteriostatisk. Samtidig anvendelse med bactericide antibiotika (penicilliner, cefalosporiner, trimetoprim) kan eventuelt medføre antagonistisk effekt. Doxycyclin bør derfor ikke anvendes samtidig med penicilliner og cephalosporiner.

Absorptionen af doxycyclin kan være nedsat ved samtidig forekomst af store mængder calcium, jern, magnesium eller aluminium i kosten. Må ikke gives sammen med syrehæmmende midler, kaolin og jernpræparater.

Det anbefales, at intervallet mellem administreringen af andre produkter indeholdende polyvalente kationer holdes på 1-2 timer, idet de hæmmer absorptionen af tetracycliner.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Doxycyclin "ScanVet" Vet. er til oral administration sammen med foder eller drikkevand. Dosering til grise: 14 mg Doxycyclin "ScanVet" Vet. pulver pr. kg kropsvægt om dagen (10,5 mg doxycyclin/kg kropsvægt/dag) i 5 dage.

I tilfælde af administration sammen med drikkevand, skal den totale mængde Doxycyclin "ScanVet" Vet. pulver, der skal bruges til behandling af hele flokken på en dag udregnes på følgende måde:

Dosis doxycyclin pulver (mg/kg)* gennemsnitlig legemsvægt (kg)*antallet af dyr = X mg doxycyclin pulver krævet per dag.

Mængden til 1000 liter vand kan udregnes ved hjælp af følgende formel:

$$\frac{\text{Dosis doxycyclin pulver (mg/kg)* gennemsnitlig legemsvægt (kg)*antallet af dyr}}{\text{Totalt vandforbrug i liter per dag doxycyclin pulver per 1000 liter}} = X \text{ mg}$$

Den beregnede mængde blandes først med en lille mængde drikkevand indtil den er homogen. Derefter tilsættes blandingen til den mængde drikkevand som totalt konsumeres inden for 12-24 timer. Resten af dagen skal der gives vand uden medicin. Der skal laves friske opløsninger hver dag.

Opløsningen må ikke laves eller opbevares i metalbeholdere.

4.10 Overdosering

Høj dosering over længere tid øger risikoen for infektioner i fordøjelsessystemet med ikke-følsomme mikroorganismer.

Behandling i tilfælde af overfølsomhedsreaktioner: Kortikosteroider, antihistaminer.

4.11 Tilbageholdelsestid

Slagtning: 5 dage.

5. FARMAKOLOGISKE OG IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk gruppe: Tetracycliner
ATC-kode: QJ 01 AA 02

Doxycyclin er et bredspektret antibiotikum som hovedsageligt virker bakteriostatisk. Som andre antibiotika i tetracyclingruppen hæmmer doxycyclin proteinsyntesen.

Doxycyclin er virksomt mod følgende arter af gram-positive og gram-negative bakterier: *Staphylococcus*, *Streptococcus*, *Diplococcus*, *Listeria*, *Bacillus*, *Corynebacterium*, *Neisseria*, *Moraxella*, *Yersinia*, *Brucella spp.*, *Erysipelothrix*, *Vibrio*, *Haemophilus*, *Actinobacillus*, *Bordetella bronchiseptica*, *Pasteurella*, *Fusobacterium*, *Actinomyces*. Det er også virksomt mod *spirochaetar*, *mycoplasma*, *ureaplasma*, *Rickettsia*, *Chlamydia*, *Ehrlichia* og visse protozoer (f.eks. *Anaplasma*). Følgende bakteriearter er kun lidt eller varierende følsomme eller er resistente: *Escherichia coli*, *Salmonella*, *Klebsiella*, *Aerobacter aerogenes*, *Shigella*, *Enterobacter*, *Bacterioider*, *Clostridium*, *Lactobacillus*, *Proteus* og *Pseudomonas aeruginosa*.

Af særlig betydning er overførselen af resistens kodet i plasmiderne. Der er krydsresistens mellem samtlige tetracycliner.

Doxycyclin's in-vitro aktivitet mod mikroorganismer, der forårsager respiratoriske infektioner hos grise er signifikant mere udtalt end ved andre, klassiske tetracyclintyper. Nedenfor er opsummeret Minimum Inhibitory Concentrations (MIC), hvor 50% og 90% af stammerne isoleret fra grise er følsomme (MIC₅₀ og MIC₉₀):

BAKTERIEARTER	MIC (µg/ml)	MIC (µg/ml)
<i>Pasteurella multocida</i>	0,106	0,517
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	0,039	0,053
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	1,422	2,387
<i>Streptococcus suis</i>	0,125	0,125
<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i>	0,1	0,2
<i>Mycoplasma hyorhinis</i>	0,5	8,0

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Doxycyclin absorberes godt efter oral indgift. Ved tilstedeværelse af foder og kationer i mave-tarmkanalen nedsættes optagelsen af doxycyclin mindre end for andre, klassiske tetracycliner.

Efter en enkelt administration på 14 mg doxycyclin 75 %/kg kropsvægt (10,5 mg doxycyclin/kg kropsvægt) til ikke-fastende grise, er gennemsnitsværdierne for de respektive farmakokinetiske parametre: C_{max} = 1,52 µg/ml; T_{max} = 2,30 timer; t_{2a} = 0,77 timer; t_{2el} = 2,90 timer; V = 0,97 l/kg; Cl = 4,77 L/h; MRT = 7,36 timer; F = 25,9%.

Administration af doxycyclin 75% sammen med drikkevandet i anbefalede doser på 14 mg/kg kropsvægt pr. dag (10,5 mg doxycyclin/kg kropsvægt/dag) i 5 på hinanden følgende dage, giver terapeutisk aktive plamakoncentrationer på mellem 0,83 µg/ml til 0,96 µg/ml i gennemsnit.

Der er en god vævsfordeling pga. en høj lipidopløselighed. Koncentrationen i lungerne hos grise er to gange så høj som i plasma.

Størstedelen af doxycyclin udskilles i uændret form i fæces, og mindre mængder udskilles i urinen.

5.3 Miljømæssige forhold -

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

Lactosemonohydrat

6.2 Uforligeligheder

Der kan forekomme uforligelighed med alkaliske produkter eller med medicin, der bliver ustabil ved en lav pH-værdi.

6.3 Opbevaringstid

4 år.

Efter åbning: 28 dage.

I drikkevand: 24 timer.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Ingen.

6.5 Emballage

Papkarton med aluminiumlaminerede poser med 1000 g pulver.

Forseglet plastik spand indeholdende aluminium lamineret pose med 5000 g pulver.

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

ScanVet Animal Health A/S

Kongevejen 66

3480 Fredensborg

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER

37090

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

9. maj 2007

11. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

13. juni 2023

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

BP