LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

16. januar 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Doxycyclin "ScanVet" Vet., oralt pulver

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Doxycyclin "ScanVet" Vet.

Lægemiddelform: oralt pulver
Styrke: 750 mg/g

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

1 g pulver indeholder:

Aktivt stof:
Doxycyclin 750 mg som doxycyclinhyclat.

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Lactosemonohydrat

Gult homogent pulver.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Svin.

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

Behandling af infektioner forårsaget af doxycyclinfølsomme mikroorganismer.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, andre tetracycliner eller over for hjælpestoffet.

3.4 Særlige advarsler

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.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

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

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:
Veterinærlægemidlet skal anvendes med forsigtighed. Træf foranstaltninger for at undgå produktion af støv, når veterinærlægemidlet inkorporeres 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 passende støvmaske (f.eks. en engangshalvmaskerespirator, der overholder Europæisk Standard EN 149), tætte handsker (f.eks. gummi eller latex) bør anvendes ved håndtering af veterinærlægemidlet.

Ryg ikke og indtag ikke føde eller drikkevarer under håndtering af veterinærlægemidlet.

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 veterinærlægemidlet.
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 alvorligere symptomer, som kræver øjeblikkelig lægebehandling.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:
Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Svin:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Diarré[1], Forstyrrelse af mave-tarmfloraen, Misfarvning af tænder[2], Emaljelidelse[2,3] Allergisk reaktion[4] Fotosensibilisering Misfarvede knogler[2]

[1] I alvorlige tilfælde bør behandlingen med veterinærlægemidlet seponeres.
[2] Efter anvendelse til unge dyr.
[3] Emaliehypoplasi.
[4] Behandling i tilfælde af overfølsomhedsreaktioner: Kortikosteroider, antihistaminer.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen, dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem.
Se også indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning er ikke fastlagt.

Drægtighed og diegivning:
Laboratorieundersøgelser af rotter og kaniner har ikke afsløret teratogene, føtotoksiske eller maternotoksiske virkninger. Anvendelse frarådes under drægtighed og diegivning.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Tetracycliner er primært bakteriostatiske. 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.

3.9 Administrationsveje og dosering

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

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt.
Det anbefales at anvende hensigtsmæssig kalibreret måleudstyr.

Indtagelsen af medicineret foder og vand afhænger af dyrenes kliniske tilstand. For at opnå den korrekte dosering kan det være nødvendigt, at justere koncentrationen af doxycyclin i overensstemmelse hermed.

I tilfælde af administration sammen med drikkevand:
Baseret på den anbefalede dosis, antallet af dyr, der skal behandles, samt disses legemsvægt bør den nøjagtige daglige mængde af veterinærlægemidlet beregnes efter følgende formel:

$$\frac{\text{Dosis (mg/kg) x gennemsnitlig legemsvægt (kg) x antallet af dyr}}{1000} = \text{X g pulver krævet per dag.}$$

Mængden til 1000 liter vand kan beregnes efter følgende formel:

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

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.

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

Høj dosering over længere tid øger risikoen for infektioner i fordøjelsessystemet med ikke-følsomme mikroorganismer.
Behandling i tilfælde af overfølsomhedsreaktioner: Kortikosteroider, antihistaminer.

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: 5 dage

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QJ 01 AA 02

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

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, Erlichia 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 tetracykliner.

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 (MIC_{50} og MIC_{90}):

BAKTERIEARTER	MIC_{50} (µg/ml)	MIC_{90} (µg/ml)
Pasteurella multocida	0,106	0,517
Bordetella bronchiseptica	0,039	0,053
Actinobacillus pleuropneumoniae	1,422	2,387
Streptococcus suis	0,125	0,125
Mycoplasma hyopneumoniae	0,1	0,2
Mycoplasma hyorhinis	0,5	8,0

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

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

5.1 Væsentlige uforligeligheder

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

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 4 år.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.
Opbevaringstid efter opløsning ifølge anvisning i drikkevand: 24 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

Kartonæske med aluminiumlaminerede poser med 1000 g pulver.
Forseglet plastik spand indeholdende aluminiumlamineret pose med 5000 g pulver.

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

ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
3480 Fredensborg

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER

37090

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 9. maj 2007

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

16. januar 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.