



## PRODUKTRESUMÉ

for

### Doxylin Vet., pulver til oral opløsning

0. **D.SP.NR**

9519

1. **VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Doxylin Vet.

2. **KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

Pr. gram:

Aktivt stof:

Doxycyclinhyclat 500 mg (svarer til 433 mg doxycyclin)

Hjælpestof:

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. **LÆGEMIDDELFORM**

Pulver til oral opløsning.

Let gulligt pulver.

4. **KLINISKE OPLYSNINGER**

4.1 **Dyrearter**

Kalve (inden den drøvtyggende alder), svin, kyllinger.

4.2 **Terapeutiske indikationer**

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

*Kalve inden den drøvtyggende alder:*

- Bronkopneumoni og pleuropneumoni forårsaget af *Pasteurella spp.*, *Streptococcus spp.*, *Arcanobacterium pyogenes*, *Haemophilus somnus* og *Mycoplasma spp.*

*Svin:*

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

#### *Kyllinger:*

- Infektioner i luftvejene forårsaget af *Mycoplasma spp.*, *Escherichia coli*, *Haemophilus paragallinarum* og *Bordetella avium*
- Enteritis forårsaget af *Clostridium perfringens* og *Clostridium colinum*.

#### 4.3 **Kontraindikationer**

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for tetracycliner eller et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes til dyr med svært nedsat lever- eller nyrefunktion.

#### 4.4 **Særlige advarsler**

Ingen.

#### 4.5 **Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen**

##### **Særlige forsigtighedsregler for dyret**

På grund af bakteriers varierende følsomhed (tidsmæssigt, geografisk) over for doxycyclin anbefales det kraftigt at udføre bakteriologisk prøvetagning og følsomhedstestning af mikroorganismer fra syge dyr på gården.

Der er blevet påvist en høj modstandsdygtighed hos *E. coli*, isoleret fra kyllinger, mod tetracycliner. Derfor bør veterinærlægemidlet kun anvendes til behandling af infektioner, som er forårsaget af *E. coli*, efter der er blevet foretaget en følsomhedstest. 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.

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 forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet**

Ved håndtering af veterinærlægemidlet skal hudkontakt og indånding undgås for at tage højde for risikoen for sensibilisering og kontakteksem. Bær handsker og støvmaske til dette formål.

#### 4.6 **Bivirkninger**

Ingen kendte.

#### 4.7 **Drægtighed, diegivning eller æglægning**

Drægtighed og laktation:

På grund af aflejringen af doxycyclin i ungt knoglevæv bør produktets anvendelse begrænses under drægtighed og laktation.

#### 4.8 **Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Må ikke bruges sammen med bakteriedræbende antibiotika som penicilliner og cefalosporiner.

Tetracycliner kan danne chelater med kationer (f.eks. Mg, Mn, Fe og Al), hvilket kan føre til nedsat biotillgængelighed.

#### 4.9 **Dosering og indgivelsesmåde**

Skal indtages oralt gennem mælkeerstatningen og/eller drikkevandet.

Kalve inden den drøvtyggende alder:

10 mg doxycyclinhyclat pr. kg legemsvægt pr. dag,  
svarende til 20 mg produkt pr. kg legemsvægt,  
3-5 dage i træk fordelt på 2 doseringer.

Svin:

10 mg doxycyclinhyclat pr. kg legemsvægt pr. dag,  
svarende til 20 mg produkt pr. kg legemsvægt,  
3-5 dage i træk.

Kyllinger:

25 mg doxycyclinhyclat pr. kg legemsvægt pr. dag,  
svarende til 50 mg produkt pr. kg legemsvægt,  
3-5 dage i træk.

Ved dosering gennem drikkevandet skal den præcise daglige mængde produkt beregnes baseret på den anbefalede dosis og antallet og vægten af de dyr, der skal behandles, i henhold til følgende formel:

$$\frac{\text{mg produkt pr. kg legemsvægt}}{\text{pr. dag}} \times \frac{\text{Gennemsnitlig}}{\text{legemsvægt (kg) af dyr,}} = \dots \text{ mg produkt pr.} \\ \frac{\text{der skal behandles}}{\text{liter drikkevand}} \text{ liter drikkevand}$$

Gennemsnitlig dagligt vandforbrug (liter) pr. dyr

---

For at sikre en korrekt dosering skal legemsvægten bestemmes så præcist som muligt. Optagelsen af det medicinerede vand afhænger af dyrenes kliniske tilstand. For at opnå en korrekt dosering kan det være nødvendigt at justere koncentrationen i drikkevandet. Det anbefales at bruge behørigt kalibreret vejestyr, hvis der anvendes delpakker. Den daglige mængde skal tilsættes drikkevandet, så al medicinen er optaget inden for 24 timer. Der bør fremstilles friskt medicineret drikkevand én gang i døgnet. Det anbefales at klargøre en koncentreret opløsning - med ca. 100 gram produkt pr. liter drikkevand - og fortynde denne yderligere til den terapeutiske koncentration, hvis det er nødvendigt. Alternativt kan den koncentrerede opløsning anvendes i et proportionelt doseringssystem. Den medicinerede mælkeerstatning skal anvendes med det samme.

#### 4.10 **Overdosering**

Hos kalve kan der opstå akut og nogle gange dødelig myokardieskade efter en eller flere doser. Eftersom dette primært skyldes overdosering, er det vigtigt at opmåle doseringen præcist.

#### 4.11 **Tilbageholdelsestid**

Slagtning:

Kalve inden den drøvtyggende alder: 7 dage

Svin: 8 dage

Kyllinger: 5 dage

Må ikke anvendes til æglæggende fugle, hvis æg er bestemt til menneskeføde.  
Må ikke anvendes til lakterende dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

## 5. FARMAKOLOGISKE OG IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

Farmakoterapeutisk gruppe: antibakterielt middel til systemisk brug, tetracycliner  
ATCvet-kode: QJ01AA02

### 5.1 Farmakodynamiske egenskaber

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-ribosomkompleksets receptor og forhindrer kobling af aminosyrer til lange peptidkæder.

Doxycyclin hæmmer bakterier, mycoplasma, klamydia, rickettsia og visse protozoer.

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 antibiotikumet 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.

### 5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Doxycyclin absorberes hurtigt og næsten fuldstændigt fra tarmen. Tilstedeværelsen af mad 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 absorptionen metaboliseres tetracyclinerne næsten ikke. I modsætning til andre tetracycliner udskilles doxycyclin hovedsagligt via afføring.

#### *Kalve*

Efter en dosis på 10 mg pr. kg. pr. dag i 5 dage blev der fundet en eliminationshalveringstid på mellem 15 og 28 timer. Doxycyclinplasmaniveauet 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 en gennemsnitlig plasmaværdi på  $0,44 \pm 0,12$  µg/ml efter 3 dages medicinering med en gennemsnitsdosis på 10 mg pr. kg.

#### *Fjerkræ*

Der blev opnået en stabil plasmakoncentration på  $2,05 \pm 0,47$  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 på 5 dage.

### 5.3 Miljømæssige forhold -

## 6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

### 6.1 Hjælpemidler

Citronsyre  
Lactose

### 6.2 Uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

### 6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning

- securitainer: 36 måneder

- spand: 24 måneder

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 3 måneder.

Opbevaringstid efter rekonstituering i drikkevand ifølge anvisning: 24 timer.

Opbevaringstid efter rekonstituering i mælkeerstatning: anvendes straks.

### 6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke opbevares over 25 °C.

Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.

Beskyttes mod frost.

### 6.5 Emballage

- Securitainer: hvid polypropylenbeholder dækket med et låg af lavdensitetspolyethylen. Securitaineren indeholder 1kg produkt.

- Spand: hvid polypropylenspand dækket med et låg af polypropylen.

Spanden indeholder 1, 2,5 eller 5 kg af produktet.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### 6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinære lægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

## 7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer

Holland

**Repræsentant** Salfarm

Danmark A/S Nordager

19

6000 Kolding

## 8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER

18227

## 9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

8. oktober 2002

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**  
21. februar 2022

**11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**  
BP