

1.Název veterinárního léčivého přípravku DOXYVIT 40% plv.sol. ad us.vet.**2.Složení kvalitativní i kvantitativní**

Účinná látka: Doxycyclini hyclas 40g ve 100g

Pomocné látky: Acidum citricum monohydricum, Glucosum

3.Léková forma

Prášek pro přípravu perorálního roztoku

4.Farmakologické vlastnosti

DOXYVIT 40% plv sol je širokospektrální antibiotikum obsahující účinnou látku doxycyklin. Vykazuje vysokou aktivitu proti aerobním i anaerobním grampozitivním a gramnegativním bakteriím, rickettsiím, chlamidiím, mykoplasmám, spirochetám a protozoím. Až na několik málo výjimek vykazuje vyšší antibakteriální aktivitu v porovnání s běžnými tetracykliny. U prasat a drůbeže se in vitro zjištěna aktivita doxycyklinu proti nejdůležitějším respiratorním patogenům pohybuje obvykle mezi 0,125 – 0,5 mikrogramy/ml (proti *Bordetella bronchiseptica* až 1 mikrogram/ml)

MIC hodnota u suspektních patogenů kolísá mezi 0,1 a 4 mikrogramy/ml, obvykle však mezi 0,25 a 1 mikrogramem/ml. Nicméně u enterobacteriaceí, včetně *E.coli*, *Klebsiella* spp., *Proteus* spp., *Salmonella* spp. a stafylokoků může se vyskytnout získaná rezistence vůči doxycyklinu. Tato nebyla zjištěna u *Chlamydia psittaci*.

Jsou dva typy rezistence vůči tetracyklinovým antibiotikům: kompletní zkřížená s vysokou resp.úplnou rezistencí a mírná, kde MIC mikroorganismů je mnohem nižší u doxycyklinu než u starších tetracyklinů. V těchto případech tetracyklin rezistentních kmenů může být použití doxycyklinu efektivní

Farmakokinetické vlastnosti doxycyklinu se liší od starších tetracyklinů. Jedná se zejména o zvýšenou absorpci, která není významně ovlivněna složením potravy, intenzivním průnikem do tkání a prodlouženým biologickým poločasem, což však nemá za následek kumulaci reziduí v organismu. Na rozdíl od starších tetracyklinů, doxycyklin se eliminuje zejména střevem a ledvinami.

Hladina v plazmě a biodostupnost po orální aplikaci byla studována u drůbeže. Po jednorázovém podání 10mg/kg ž.h. byla zjištěna koncentrace (C max) mezi 3,0 – 4,5 mikrogramy/ml po 1,7-3,3 hod (t max) s biodostupností (F) 61-73% . Při následném pokračování v aplikaci v dávce 100mg/l (13,2 mg/kg ž.h.) po dobu 5 dnů pohybovala se hladina doxycyklinu v plazmě mezi 1,9 – 2,2 mikrogramy/ml. U krůt po jednorázovém orálním podání v dávce 15-25 mg/kg ž.h. byla zjištěna koncentrace v plazmě C max 2,2 – 7,4 mikrogramů/ml po 1,5 – 5,4 hod s biodostupností 25-64% v závislosti na věku a krmení. Tyto hodnoty potvrzují, že doporučená dávka 10-20 mg doxycyklinu vytvářejí dostatečnou terapeutickou hladinu v plazmě a tkáních u obou cílových skupin zvířat-

Díky své antimikrobiální aktivitě a farmakokinetice je léčebná dávka doxycyklinu mnohem menší než u oxytetracyklinu nebo chlortetracyklinu.

Doxycyklin je širokospektrální antibiotikum účinné proti většině grampozitivních a gramnegativních aerobních a anaerobních bakteriích v koncentraci mezi 0,1 a 4 mikrogramy/ml. Obecně se předpokládá, že hladina v plazmě a v místě infekce se musí udržovat dostatečně dlouho po dobu léčby a prevence. U člověka je koncentrace v krvi nad 0,8 mikrogramu/ml zpravidla považována za účinnou hladinu. U zvířat je účinná koncentrace mezi 0,1 až 1,0 mikrogramu/ml. Doxycyklin se z gastrointestinálního traktu rychle a téměř

úplně absorbuje a pak se distribuuje do celého těla, kde se nachází ve vyšších koncentracích ve tkáních než v krvi.

Doxycyklin má vysoký index tolerance s ojedinělými, zřídka výskytými a minimálními nežádoucími účinky u lidí a zvířat.

5.0. Cílový druh zvířat

Prasata, brojleři kura domácího a krůty.

5.1. Indikace

DOXYVIT 40% plv. sol. se podává perorálně při léčbě a prevenci dýchacích, intestinálních a systémových infekcí způsobených mikroorganismy citlivými na doxycyklin u brojlerů a krůt.

Hlavní indikace:

Chronická onemocnění dýchacích cest (*Mycoplasma gallisepticum*, *Escherichia coli*)

Aerosaculitida (*Mycoplasma meleagridis*)

Infekční synovitida (*Mycoplasma synoviae*)

Cholera drůbeže (*Pasteurella multocida*)

Bordetelóza krůt (*Bordetella avium*)

Infekční koryza (*Haemophilus paragallinarum*)

Kolibacilóza (*Escherichia coli*)

Nektotická enteritida (*Clostridium perfringens*)

Chlamidióza (*Chlamidia psittaci*)

V chovech prasat je jeho použití indikováno při respiračních infekcích vyvolaných *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* a *Bordetella bronchiseptica*.

5.2. Kontraindikace

Nepoužívat u nosnic, jejichž vejce jsou určena ke konzumaci.

5.3. Nežádoucí účinky

DOXYVIT 40% plv. sol. má nízkou toxicitu a nežádoucí účinky jsou velmi sporadické.

V případě výskytu nežádoucích reakcí by se léčba měla přerušit. Během toxikologických a klinických zkoušek nebyly zaznamenány u cílového druhu žádné nežádoucí účinky.

5.4. Speciální opatření při používání

Žádná speciální opatření nejsou nutná.

5.5. Používání v průběhu gravidity a laktace

Doxycyklin může být používán i v období gravidity, protože v léčebných dávkách nemá embryotoxické ani teratogenní účinky.

5.6. Interakce s jinými veterinárními léčivými přípravky

Nejsou známy žádné nežádoucí interakce s jinými léky. Na rozdíl od starších tetracyklinů je doxycyklin méně náchylný k interakcím s kalciumem. Jeho absorpce není významně ovlivněna souběžným příjmem krmiva.

5.7. Dávkování a způsob podávání

U brojlerů a krůt:

Na základě početných studií, vnitřních procesů a farmakokinetických profilů je doporučena denní dávka 10-20 mg doxycyclinu hyclas/ kg ž.hm. Pro zajištění příjmu uvedené dávky se DOXYVIT 40% plv sol může podávat dvěma způsoby:

1. Kontinuální léčba:

Podává se plynule v koncentraci 1,0g DOXYVIT 40% plv. sol. na 3-6 litrů vody jako jediného zdroje pitné vody během celého dne.

2. Pulsní léčba:

DOXYVIT 40% plv sol může být podáván také v pitné vodě po výpočtu v dávce 10-20mg doxycyclinu na kg ž.hm. Denní požadovaná dávka by měla být podána zvířatům v omezeném množství vody tak, aby se spotřebovala během 4-8 hodin. Po vypití medikované vody se zvířatům podává po zbytek dne voda nemedikovaná

Léčba by měla v obou případech trvat bez přestávky 3-5 dní.

U prasat

Na základě údajů získaných při farmakokinetických studiích je doporučena dávka 15 mg doxycyclinu hyclas / kg ž.hm. tj., 100-150 mg/ l pitné vody resp. 200-250mg/ kg KS , po 5-7 dní denně k profylaxi respiračních infekcí. DOXYVIT 40% plv.sol. může být podáván v pitné vodě nebo individuálně k okamžité spotřebě v krmivu.

5.8. Předávkování

Předávkování je ojedinělé díky dobré toleranci u cílového druhu zvířat. V případě podezření z předávkování extrémní dávkou musí být léčba zastavena .

5.9.Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Neuvádí se.

5.10.Ochranné lhůty

Maso prasat 3 dny

Maso brojlerů a krůt 4 dny

Nepodávat nosnicím, jejichž vejce jsou určena pro lidský konzum.

5.11.Speciální bezpečnostní opatření, které mají dodržovat osoby aplikující přípravek zvířatům

Vyhnout se přímému kontaktu s přípravkem. Pracujte v rukavicích, po práci s přípravkem si umyjte ruce. Zasaženou kůži nebo oči opláchněte okamžitě vodou.

6. Farmaceutické údaje

6.1. Inkompatibilita

Není známa.

6.2.Doba použitelnosti

2 roky, po prvním otevření 3 měsíce, po rozpuštění v pitné vodě 24 hodin

6.3.Zvláštní opatření pro uchovávání

Skladovat při teplotě do 25 °C, v suchu a v uzavřených obalech.

Udržujte mimo dosah dětí.

6.4.Druh obalu a velikost balení

Plastová nádoba (PP) se šroubovacím uzávěrem a LDPE sáčkem (balení 100 g a 1 kg), nebo vícevrstvý papírový pytel – hnědý papír/bílý papír/LDPE (balení 10 kg)

Balení: 1 x 100 g, 1 x 1 kg, 1 x 10 kg

6.5. Držitel rozhodnutí o registraci

LAVET Pharmaceuticals Ltd.

1161 Budapest, Ottó u.14, Maďarsko

6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitelného přípravku nebo odpadového materiálu

Prázdné obaly a nespotřebované léčivo likvidovat dle platných právních předpisů.

7. Další informace

7.1. Registrační číslo: 96/022/05-C

7.2. Datum registrace a datum prodloužení registrace: 28.4.2005

7.3. Datum poslední revize textu

10. 10. 2005