

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Amix vet D 500 mg/g prášek pro přípravu perorálního roztoku

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý gram přípravku obsahuje

Léčivá látka:

Doxycyclinum 500,0 mg
(eq. 577 mg Doxycyclini hyclas)

Kompletní seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Prášek pro přípravu perorálního roztoku.

Popis: Světle žlutý prášek.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Prasata

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Infekce způsobené patogeny citlivými na doxycyklin. Profylaxe a léčba respiračních infekcí způsobených zárodky *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*. Doxycyklin je také účinný proti *Brachyspira hyodysenteriae*.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na tetracykliny.

4.4 Zvláštní upozornění <pro každý cílový druh>

Přípravek se rozpustí v čisté nádobě s pitnou vodou. Denně se připraví čerstvý roztok.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Při manipulaci s přípravkem se doporučuje používání ochranných rukavic. Je nutno zamezit inhalaci, požití nebo kontaktu s pokožkou a s očima. Při kontaktu s pokožkou je nutno zasažené místo umýt mýdlem a vodou.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Nejsou známy.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Studie provedené na laboratorních zvířatech neprokázaly v průběhu gravidity a laktace žádné vedlejší účinky.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

U tetracyklinů mohou vznikat interakce s kovy (zejména vápník, železo, hliník), s kterými tvoří neúčinné cheláty s následnou ztrátou aktivity. Na rozdíl od starších tetracyklinů je doxycyklin méně náchylný k interakcím.

4.9 Podávané množství a způsob podání

10-12,5 mg doxycyklinu na kg ž.hm. a den.

Přípravek se důkladně zamíchá v množství 0,5 kg přípravku na 1 tunu kompletní krmné směsi

(tj. 250 ppm doxycyklinu v krmné směsi). po dobu - 5 - 8 dní.

Přepočet dávky přípravku na kg krmiva:

mg Amix vet D 500 prášku/kg krmiva =

potřebná dávka (mg/kg) x 2 x živá hmotnost (kg)/denní příjem krmiva (kg)

V pitné vodě

10 – 12,5 mg doxycyklinu/ kg ž.hm. což odpovídá 1 –1,25g Amix vet D 500 prášku na 50 kg ž.hm. v průběhu - 5 - 8 dnů nebo 200-250 g Amix vet D 500 prášku /1000 l vody.

Dávka by měla být stanovena na základě příjmu vody a hmotnosti zvířete.

2 hodiny před aplikací přípravku omezte přísuv vody.

Způsob použití: V pitné vodě nebo v krmivu.

Podává se ad libitum nebo rozděleně ve dvou dávkách,

V krmivu je možné přípravek aplikovat pouze individuálně, tj. pro jednotlivá zvířata.

Vzhledem k narůstající rezistenci na 61,8% vůči *Brachyspira hyodysenteriae* by měla být zahájena léčba na základě stanovení účinnosti doxycyklinu.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Zvýšené dávky mohou vyvolat vedlejší nežádoucí účinky - ovlivnění střevní mikroflóry.

4.11 Ochranné lhůty

Maso prasat: 8 dnů

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antibakteriální látky pro systémové použití

ATCvet kód: QJ01AA02

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Doxycyklin je bakteriostatické antibiotikum ze skupiny tetracyklinů, které způsobují inhibici proteosyntézy bakterií.

Doxycyklin má širokospektrální účinek proti gram-pozitivním a gram-negativním bakteriím jako *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*, *Actinobacillus*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Brachyspira hyodysenteriae*.

Doxycyklin se koncentruje v tkáních s vyšším obsahem tuků, což umožňuje vysoká lipofilita tohoto antibiotika. Ta zvyšuje průnik doxycyklinu do tkání a jeho přestup buněčnou stěnou mikroorganismů. Výborný průnik je především do plicní tkáně, bronchů a bronchiálního sekretu. Účinek antimikrobiálního působení závisí na fázi růstu bakterií. Nejúčinnější je ve fázi intenzivního růstu bakterií. Fázi multiplikace neovlivňují ani vyšší koncentrace.

Mechanismus antibakteriálního účinku spočívá v inhibici proteosyntézy citlivých mikroorganismů.

Do nitra buněk přestupují difúzí s následným aktivním transportem. K inhibici proteosyntézy dochází vazbou tetracyklinu na proteiny 30 S ribozomální podjednotky. Tím dochází k zábraně kontaktu transferové RNA s ribozomy a k přerušení proteosyntézy.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po perorálním podání v krmivu je doxycyklin vysoce biologicky dosažitelný. Z 80-90% se váže na plazmatické bílkoviny a proniká do tkání a tělních dutin. Ve vysokých koncentracích je prokázán hlavně v játrech, ledvinách a plicích. Penetruje placentou i do krevního oběhu plodu. Přestupují lehce peritonem, dostává se do prostaty. Vysoké koncentrace dosahuje v žluči a moči.

Maximální průměrná koncentrace v plazmě je dosahována za 2-3 hodiny po aplikaci přípravku.

Biologický poločas u doxycyklinu přetrvává 14-18 hodin. Zvýšení dávek nemá za následek narůstání koncentrace, ale prodloužení účinku.

Minimální inhibiční koncentrace doxycyklinu se pohybuje od 0,5 do 2 mikrogramů/ml proti *Pasteurella multocida*, od 1 do 8 mikrogramů/ml proti *Actinobacillus pleuropneumoniae*, od 0,25 do 0,5 mikrogramů/ml proti *Bordetella bronchiseptica*, od 0,03 do 1 mikrogramů/ml proti *Mycoplasma hyopneumoniae* a 1 mikrogram/ml u *Brachyspira hyodysenteriae*.

Doxycyklin je účinný i proti bakteriálním kmenům, které jsou již rezistentní proti tetracyklinům základní řady. Pokud dojde ke vzniku rezistentních kmenů, je rezistence kódována plasmidově.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Kyselina citronová

6.2 Inkompatibility

Nedoporučuje se současné podávání přípravku s baktericidními antibiotiky.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu je 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu je 28 dní.

Doba použitelnosti po rozpuštění podle návodu je 12 hodin.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v suchu při teplotě do 25°C. Chraňte před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Balení 1 kg - Zatavený třívrstevný sáček (vnitřní vrstva polyethylen PE).

Velikost balení: 1 x 1 kg

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Cymedica spol. s r.o.,

Pod Nádražím 853, CZ - 268 01 Hořovice

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/036/06-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

21.12.2006

10. DATUM REVIZE TEXTU

Leden 2011