

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Amix vet D 500 mg/g prášok na perorálny roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Účinná látka:

Doxycyclinum (577 Doxycyclinum hyclas) 500,0 g

Pomocné látky:

Acidum citricum (kyselina citrónová) ad 1000,0 g

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Prášok na prípravu perorálneho roztoku.

Svetložltý prášok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Ošípané.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Infekcie spôsobené patogénmi citlivými na doxycyklín. Prevencia a liečba respiračných infekcií spôsobených zárodkami *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida* a *Bordetella bronchiseptica*. Doxycyklín je účinný tiež proti *Brachyspira hyodysenteriae*.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať pri precitlivelosti na tetracyklíny.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Liek sa rozpustí v čistej nádobe s pitnou vodou. Denne sa pripravuje čerstvý roztok.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie pri zvieratách

Neuplatňuje sa.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Ľudia so známou precitlivelosťou na účinnú látku by sa mali vyhýbať kontaktu s liekom. Pri manipulácii s veterinárnym liekom sa vyhnite inhalácii prachu ako aj kontaktu s kožou a očami. Pri manipulácii s veterinárnym liekom používať osobné ochranné pomôcky skladajúce sa z latexových rukavíc a vhodného respirátora podľa európskej normy EN 149.

Ak sa po kontakte s liekom vyvinú symptómy ako začervenanie kože, opuch pier, tváre, očí, alebo sťažené dýchanie, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

Počas manipulácie s liekom nefajčite, nejedzte ani nepite.

Po manipulácii s liekom si dôkladne umyte ruky.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Tetracyklíny môžu zriedkavo vyvolať fotosenzitivitu a alergické reakcie. Ak sa objaví podozrenie na nežiaduce účinky, je nutné liečbu prerušiť.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie alebo znášky

Štúdie urobené na laboratórnych zvieratách nepreukázali v priebehu gravidity a laktácie žiadne vedľajšie účinky.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

U tetracyklínov môžu vzniknúť interakcie s kovmi (najmä vápnik, železo, hliník, zinok), s ktorými tvoria neúčinné cheláty s následnou stratou aktivity. Na rozdiel od starších tetracyklínov je doxycyklín menej náchylný k interakciám.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

10 – 12,5 mg doxycyklínu na kg ž.hm. a deň.

V pitnej vode:

10 – 12,5 mg doxycyklínu / kg ž.hm., čo zodpovedá 1- 1,25 g Amix vet D 500 mg/g prášku na 50 kg ž.hm. v priebehu 5 – 8 dní alebo 200 - 250 g Amix vet D 500 mg/g prášku / 1000 litrov vody.

Dávka by mala byť stanovená na základe príjmu vody a hmotnosti zvierat'a.

2 hodiny pred aplikáciou lieku obmedziť zvieratám prívod vody.

Spôsob podania: V pitnej vode alebo v krmive.

V krmive je možné liek aplikovať len individuálne, tj. pre jednotlivé zvieratá.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Zvýšené dávky môžu vyvolať vedľajšie nežiaduce účinky – ovplyvnenie črevnej mikroflóry.

4.11 Ochranná lehota

Mäso a orgány : 8 dní

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antibiotikum na systémové použitie

ATC vet kód: QJ01AA02 doxycyklín

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Doxycyklín je bakteriostatické antibiotikum zo skupiny tetracyklínov, ktoré spôsobujú inhibíciu proteosyntézy baktérií.

Doxycyklín má širokospektrálny účinok proti gram-pozitívnym a gram-negatívnym baktériám ako *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*, *Actinobacillus Mycoplasma hyopneumonia* a *Brachyspira hyodysenteriae*.

Doxycyklín sa koncentruje v tkanivách s vyšším obsahom tukov, čo umožňuje vysoká lipofilita tohto antibiotika. Tá zvyšuje prienik doxycyklínu do tkanív a jeho prestup bunkovou stenou mikroorganizmov. Výborný prienik je predovšetkým do pľúcneho tkaniva, bronchov a bronchiálneho sekrétu. Účinok antimikrobiálneho pôsobenia závisí od fázy rastu baktérií. Najúčinnější je vo fáze intenzívneho rastu baktérií. Fázu multiplikácie neovplyvňuje ani vyššia koncentrácia.

Mechanizmus antibakteriálneho účinku spočíva v inhibícii proteosyntézy citlivých mikroorganizmov. Do vnútra buniek prestupuje difúziou s následným aktívnym transportom. K inhibícii proteosyntézy dochádza väzbou tetracyklínu na proteíny 30 S ribozomálnej podjednotky. Tým dochádza k zábrane kontaktu transferovej RNA s ribozómami a k prerušeniu proteosyntézy.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po perorálnom podaní v krmive je doxycyklín vysoko biologicky dostupný. Z 80 – 90% sa viaže na plazmatické bielkoviny a preniká do tkanív a telesných dutín. Vo vysokých koncentráciách je preukázaný hlavne v pečeni, obličkách a pľúcach. Penetruje placentou i do krvného obehu plodu. Prestupuje ľahko peritoneom, dostáva sa do prostaty. Vysoké

koncentrácie dosahuje v žlči a moči. Maximálna priemerná koncentrácia v plazme je dosahovaná o 2 – 3 hodiny po aplikácii lieku. Biologický polčas doxycyklinu je 14 – 18 hodín. Zvýšenie dávok nemá za následok nárast koncentrácie, ale predĺženie účinku.

Minimálna inhibičná koncentrácia doxycyklinu sa pohybuje od 0,5 do 2 mikrogramov/ml proti *Pasteurella multocida*, od 1 do 8 mikrogramov/ml *Actinobacillus pleuropneumoniae*, od 0,25 do 0,5 mikrogramov/ml proti *Bordetella bronchiseptica*, od 0,03 do 1 mikrogramov/ml proti *Mycoplasma hyopneumoniae* a 1 mikrogram/ml u *Brachyspira hyodysenteriae*.

Doxycyklín je účinný aj proti bakteriálnym kmeňom, ktoré sú už rezistentné proti tetracyklínom základného radu. Pokiaľ dôjde k vzniku rezistentných kmeňov, je rezistencia kódovaná plazmidovo.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Acidum citricum (kyselina citrónová)

6.2 Inkompatibility

Neodporúča sa súčasné podávanie lieku s baktericídnymi antibiotikami.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti lieku v neporušenom obale 2 roky.

Čas použiteľnosti po 1. otvorení obalu je 28 dní.

Čas použiteľnosti po rozpustení podľa návodu je 24 hodín.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať v suchu, pri teplote do 25°C, chrániť pred svetlom.

6.5 Charakteristika a zloženie vnútorného obalu

Zatavené trojvrstvové vrecko (vnútorná vrstva polyetylén PE)

Veľkosť balenia: 1x1 kg

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenie pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku zlikvidovať v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

CYMEDICA spol. s r.o., Pod Nádražím 853, 268 01 Hořovice, Česká republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/061/07-S

9. DÁTUM REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

31. 10. 2007

Vydáva sa na veterinárny predpis.

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV= ETIKETA
Amix vet D 500 mg/g prášok na perorálny roztok

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Cymedica spol. s r.o., Pod Nádražím 853, 268 01 Hořovice, Česká republika

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Cymedica spol. s r.o., Pod Nádražím 853, 268 01 Hořovice, Česká republika

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Amix vet D 500 mg/g prášok na perorálny roztok

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA A INÉ ZLOŽKY

Účinná látka:

Doxycyclinum (577 mg Doxycyclinum hyclas) 500,0 g

Pomocné látky:

Acidum citricum (kyselina citrónová) ad 1000,0 g

Vzhľad lieku: Svetložltý prášok.

4. INDIKÁCIE

Infekcie spôsobené patogénmi citlivými na doxycyklín. Prevencia a liečba respiračných infekcií spôsobených zárodkami *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida* a *Bordetella bronchiseptica*. Doxycyklín je účinný tiež proti *Brachyspira hyodysenteriae*.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať pri precitlivenosti na tetracyklíny.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Tetracyklíny môžu zriedkavo vyvolať fotosenzitivitu a alergické reakcie. Ak sa objaví podozrenie na nežiaduce účinky, je nutné liečbu prerušiť.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Ošípané.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Spôsob podania: V pitnej vode alebo v krmive.

V krmive je možné liek aplikovať len individuálne tj. pre jednotlivé zvieratá.

Po rozpustení vo vode spotrebovať do 24 hodín. 2 hodiny pred aplikáciou lieku obmedzte prívod vody.

Ošípaná, zvyčajná dávka: 10-12,5 mg doxycyklínu na kg ž.hm. a deň, počas 5 - 8 dní.

V pitnej vode:

10-12,5 mg doxycyklinu/kg ž.hm., čo zodpovedá 1 – 1,25 g Amix vet D500mg/g prášku na 50 kg ž.hm. v priebehu 5 – 8 dní alebo 200 – 250 g Amix vet D500 mg/g prášku / 1000 litrov vody.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

V krmive je možné liek aplikovať len individuálne, tj. pre jednotlivé zvieratá. Nie je ho možné použiť na prípravu medikovanej krmnej zmesi na hromadnú aplikáciu. Nádoby na medikáciu pitnej vody musia byť udržiavané v čistote. Denne pripravovať čerstvý roztok!

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a orgány: 8 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dosahu detí.

Uchovávať v suchu, pri teplote do 25°C, chrániť pred svetlom.

Nepoužívať liek po dátume expirácie uvedenom na obale.

Čas použiteľnosti lieku v neporušenom obale 2 roky.

Čas použiteľnosti po 1. otvorení obalu je 28 dní.

Čas použiteľnosti po rozpustení podľa návodu je 24 hodín.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Ľudia so známou precitlivosťou na účinnú látku by sa mali vyhýbať kontaktu s liekom. Pri manipulácii s veterinárnym liekom sa vyhnite inhalácii prachu ako aj kontaktu s kožou a očami. Pri manipulácii s veterinárnym liekom používať osobné ochranné pomôcky skladajúce sa z latexových rukavíc a vhodného respirátora podľa európskej normy EN 149.

Ak sa po kontakte s liekom vyvinú symptómy ako začervenanie kože, opuch pier, tváre, očí, alebo sťažené dýchanie, okamžite vyhľadať lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

Počas manipulácie s liekom nefajčite, nejedzte ani nepite.

Po manipulácii s liekom si dôkladne umyte ruky.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku zlikvidovať v súlade s platnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

U tetracyklínov môžu vzniknúť interakcie s kovmi (najmä vápnik, železo, hliník, zinok), s ktorými tvoria neúčinné cheláty s následnou stratou aktivity. Na rozdiel od starších tetracyklínov je doxycyklin menej náchylný k interakciám.

Len pre zvieratá.

Vydáva sa na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia: 1 kg, zatavené trojvrstvé vrečko (vnútorná vrstva polyetylén PE).

Registračné číslo: 96/061/07-S

Exp.:

Č.sarže:

