

9. maj 2007

PRODUKTRESUMÉ

for

Doxycyclin "ScanVet" Vet., oralt pulver

0. D.SP.NR
22568

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Doxycyclin "ScanVet" Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Doxycyclin "ScanVet" Vet. 1 g pulver indeholder: Doxycyclin 750 mg som doxycyclinhyclat.

Se pkt. 6.1 for en fuldstændig fortegnelse over hjælpestoffer.

3. LÆGEMIDDELFORM
Oralt pulver.
Gult homogent pulver.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Svin.

4.2 Terapeutiske indikationer
Behandling af infektioner forårsaget af doxycyclinfølsomme mikroorganismer.

4.3 Kontraindikationer
Må ikke anvendes til dyr, der tidligere har udvist overfølsomhed over for tetracycliner.

4.4 Særlige advarsler for hver dyreart
Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

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.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

På grund af risiko for sensibilisering og kontaktdermatit, bør direkte kontakt med huden undgås. Handsker bør anvendes.

Medicinrester på hud eller i øjne skylles omgående med vand.

Andre forsigtighedsregler

-

4.6 Bivirkninger

På grund af forstyrrelse af den normale tarmflora kan der forekomme diarré. I alvorlige tilfælde bør behandlingen med doxycyclin seponeres.

Som for alle tetracycliner kan allergiske reaktioner eller fotosensitivisering forekomme.

Gulfarvning af knogler og tænder samt emaljehypoplasi kan ses efter anvendelse til unge dyr.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Studier på laboratoriedyr (rotte, kanin) viste ikke teratogenitet, embryotoksisk eller maternotoksisk effekt af doxycyclin. Sikkerheden blev ikke fastlagt hos drægtige og diegivende søer. Det anbefales ikke at anvende produktet til drægtige og diegivende søer.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Tetracycliner er primært bakteriostatisk. Samtidig anvendelse med bactericide antibiotika (penicilliner, cefalosporiner, trimetoprim) kan eventuelt medføre antagonistisk effekt. Doxycyclin bør derfor ikke anvendes samtidig med penicilliner og cephalosporiner.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

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

I tilfælde af administration sammen med drikkevand, skal den totale mængde Doxycyclin "ScanVet" Vet. pulver, der skal bruges til behandling af hele flokken på en dag udregnes på følgende måde:

Dosis Doxycyclin pulver (mg/kg)*gennemsnitlig lægemsvægt (kg)*antallet af dyr = X mg doxycyclin pulver krævet per dag*1000

Mængden til 1000 liter vand kan udregnes ved hjælp af følgende formel:

$$\frac{\text{Dosis doxycylin pulver (mg/kg)} \times \text{gennemsnitlig lægemsvægt (kg)} \times \text{antallet af dyr}}{\text{Totalt vandforbrug i liter per dag}} = X \text{ mg doxycylin pulver per 1000 liter}$$

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.

4.10 Overdosering

Høj dosering over længere tid øger risikoen for infektioner i fordøjelsessystemet med ikke-følsomme mikroorganismer.

Behandling i tilfælde af overfølsomhedsreaktioner: Kortikosteroider, antihistaminer.

4.11 Tilbageholdelsestid

Slagtning: 5 dage.

5. FARMAKOLOGISKE OG IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk gruppe: Tetracycliner

ATC-kode: QJ 01 AA 02

Doxycylin er et bredspektret antibiotikum som hovedsageligt virker bakteriostatisk. Som andre antibiotika i tetracyclingruppen hæmmer doxycylin proteinsyntesen.

Doxycylin 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 tetracycliner.

Doxycylin'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 (MIC₅₀ og MIC₉₀):

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

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

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 plamakonzentrationer 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.

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpstoffer

Lactosemonohydrat

6.2 Uforligeligheder

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

Doxycyclin kan danne uopløselige komplekser med divalente metalioner, særligt jern.

6.3 Opbevaringstid

4 år.

I drikkevand: 24 timer.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Ingen.

6.5 Emballage

Aluminiumlamineret poser med 1000 g pulver.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Emballage og eventuelt ikke anvendt lægemiddel tilbageleveres til apotek/leverandør eller kommunal modtageordning i henhold til gældende regler.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

ScanVet Animal Health A/S

Kongevejen 66

3480 Fredensborg

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER

37090

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

9. maj 2007

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

-

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

BP