

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Soludox 500 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro prasata a kura domácího

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 g prášku obsahuje:

Léčivá látka:

Doxycyclini hyclas 500 mg (odpovídá 433 mg doxycyclinum)

Pomocné látky:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Prášek pro podání v pitné vodě.

Žlutý krystalický prášek.

4 KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Prasata a kura domácí (brojleři, kuřice, chovní jedinci)

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Prasata: Léčba klinických příznaků spojených s respiračním onemocněním prasat způsobeným *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* a *Mycoplasma hyopneumoniae* citlivými na doxycyklin.

Kura domácí: Pro snížení mortality, morbidity a klinických příznaků a pro snížení výskytu lézí vyvolaných pasteurelózou způsobenou *Pasteurella multocida* nebo pro snížení morbidity a lézí při respiračních infekcích způsobených *Ornithobacterium rhinotracheale* (ORT), když je v hejnu přítomno klinické onemocnění.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u zvířat s poškozenou funkcí jater.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh.

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Kvůli pravděpodobné variabilitě (čas, zeměpisné faktory) v citlivosti bakterií na doxycyklin, kde zvláště hodnoty citlivosti *A. pleuropneumoniae* a *O. rhinotracheale* se mohou lišit stát od státu a dokonce i farma od farmy, se doporučuje provést odběr bakteriologických vzorků a testování citlivosti. Použití přípravku by mělo být založeno na kultivaci a výsledcích stanovení citlivosti mikroorganismů pocházejících z výskytů případů onemocnění na farmě. Pokud to není možné, je

nutné založit terapii na místních (regionální, na úrovni farmy) epizootologických informacích o citlivosti cílové bakterie.

Protože nemusí být dosaženo eradikace cílových patogenů, je zapotřebí medikaci kombinovat se správnou zoohygienickou praxí, např. dobrou hygienou, správným větráním a dostatkem prostoru pro zvířata.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Pokud víte, že trpíte precitlivělostí na třídu tetracyklinových antibiotik, je zapotřebí při nakládání s tímto přípravkem nebo medikovaným roztokem postupovat obezřetně.

Během přípravy a podávání medikované pitné vody zabraňte kontaktu přípravku s kůží a vdechování prachových částic. Při podávání přípravku používejte nepropustné rukavice (např. gumové nebo latexové) a vhodnou protiprachovou masku (např. jednorázový obličejový respirátor podle evropské normy EN 149).

V případě vniknutí do očí nebo styku s kůží oplachujte postižené místo velkým množstvím čisté vody a dojde-li k podráždění, vyhledejte lékařskou pomoc. Po manipulaci s přípravkem si ihned umyjte ruce a potřísněnou kůži.

Pokud se po přímém kontaktu s přípravkem objeví příznaky jako například kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto upozornění. Otok obličeje, rtů či očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou péči.

Při manipulaci s přípravkem nejezte, nepijte ani nekuřte.

Při sypaní přípravku do vody přijměte opatření, která zabrání vzniku prachu. Při nakládání s přípravkem zabraňte přímému styku s kůží a vniknutí do očí, aby nedošlo k senzitivizaci a vzniku kontaktní dermatitidy.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Tetracykliny mohou - ve velmi vzácných případech - vyvolat fotosenzitivitu a alergické reakce. Pokud se objeví podezření na nežádoucí účinky, léčbu je nutno přerušit. Pokud se objeví nežádoucí účinky, které nejsou uvedeny, informujte o tom veterinárního lékaře.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Doxycyklin má nízkou afinitu k tvorbě komplexů s vápníkem a studie prokázaly, že doxycyklin vzácně ovlivňuje utváření kostry. Po podání terapeutických dávek doxycyklinu nebyly u drůbeže pozorovány žádné negativní účinky.

Protože nebyly provedeny specifické studie, použití přípravku se během březosti a laktace nedoporučuje.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nekombinujte s antibiotiky, která jsou baktericidní, např. peniciliny nebo cefalosporiny.

Absorpce doxycyklinu může být snížena za přítomnosti velkého množství vápníku, železa, hořčíku a hliníku v krmivu. Nepodávejte společně s antacidy, kaolinem a přípravky s obsahem železa.

Doporučuje se, aby interval mezi podáním jiných přípravků s obsahem polyvalentních kationtů a tímto přípravkem byl 1-2 hodiny, protože tyto přípravky omezují absorpci tetracyklinů.

Doxycyklin zvyšuje účinek antikoagulačních přípravků.

Rozpustnost přípravku závisí na pH, přičemž přípravek se vysráží, pokud se smíchá s alkalickým roztokem.

Neskladujte pitnou vodu v kovových nádobách.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Perorální podání prostřednictvím pitné vody.

Doporučená dávka u prasat je:

12,5 mg doxycyklin-hyklátu (25 mg přípravku) na 1 kg živé hmotnosti denně během 4 po sobě následujících dnů. Pokud během této doby nedojde ke zlepšení klinických příznaků, je zapotřebí diagnózu přehodnotit a léčbu změnit. V případě závažných infekcí lze dobu medikace prodloužit na maximálně 8 dnů, jak to určí ošetřující veterinární lékař.

Doporučená dávka u kura domácího je:

10 mg doxycyklin-hyklátu (20 mg přípravku) na kilogram živé hmotnosti denně během 3-4 po sobě následujících dnů v případě infekce způsobené *P. multocida* a

20 mg doxycyklin-hyklátu (40 mg přípravku) na kilogram živé hmotnosti denně během 3-4 po sobě následujících dnů v případě infekce způsobené *O. rhinotracheale*.

Na základě dávky, která se má použít, a počtu a hmotnosti léčených zvířat lze vypočítat přesnou denní dávku přípravku. Pro výpočet koncentrace přípravku v pitné vodě lze použít následující vzorec:

$$\frac{\text{... mg přípravku/ kg živé hmotnosti/ den}}{\text{průměrná denní spotřeba vody (l) na zvíře}} \times \frac{\text{průměrná živá hmotnost (kg) zvířat, která se mají léčit}}{1} = \text{... mg přípravku na litr pitné vody}$$

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji určit živou hmotnost. Množství vypité pitné vody obsahující léčivo závisí na klinickém stavu prasat/kura domácího. Pro dosažení správného dávkování se musí koncentrace doxycyklinu podle toho upravit. Pokud se používají částečná balení, doporučuje se používat vhodně kalibrované váhy. Denní množství, které se má přidat do pitné vody je takové, aby se celá medikace spotřebovala během 24 hodin. Medikovanou pitnou vodu je zapotřebí obnovit nebo vyměnit každých 24 hodin. Doporučuje se připravit koncentrovaný výchozí roztok - přibližně 100 gramů přípravku na jeden litr pitné vody - a dále pokud je třeba jej naředit na terapeutické koncentrace. Alternativně lze použít koncentrovaný roztok v proporčním vodním medikátoru. Rozpustnost přípravku závisí na pH, přičemž přípravek se vysráží, pokud se míchá v alkalické tvrdé vodě. V oblastech s tvrdou zásaditou vodou (tvrdost nad 10,2° a pH vyšší než 8,1) používejte minimální koncentrace 200 mg prášku na litr pitné vody. Během období medikace by zvířata neměla mít přístup k jiným zdrojům vody než k vodě obsahující léčivý přípravek.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota)

Předávkování až 1,6-ti násobkem uvedené doporučené dávky nevedlo k žádným klinickým příznakům, které lze spojit s prováděnou léčbou. Drůbež snáší dvojnásobné předávkování (40 mg/kg) bez jakéhokoli klinického účinku.

4.11 Ochranné lhůty

Prasata:

- Maso: 4 dny

Kur domácí:

- Maso: 3 dny, po dávce 10 mg/kg živé hmotnosti po dobu 4 dnů.

- Maso: 9 dnů, po dávce 20 mg/kg živé hmotnosti po dobu 4 dnů.

Nepoužívat u nosnic, jejichž vejce jsou určena pro lidskou spotřebu.

Nepoužívat během 4 týdnů před počátkem snášky.

5 FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antibakteriální léčiva pro systémovou aplikaci, tetracykliny.

ATCvet kód: QJ01AA02

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Doxycyklin patří do skupiny tetracyklinových antibiotik. Tato antibiotika mají široké spektrum účinnosti proti mikroorganismům, sdílí stejnou základní strukturu polycyklického naftacenkarboxamidu.

Doxycyklin je primárně bakteriostatický. Působí prostřednictvím inhibice syntézy proteinů bakteriální buňky. Inhibice syntézy bakteriálních proteinů má za následek narušení všech funkcí nezbytných k životu bakterie. Zvláště narušuje dělení buněk a tvorbu buněčné stěny.

Doxycyklin je širokospektrální antibiotikum, které je účinné vůči velkému počtu gram pozitivních a gram negativních aerobních a anaerobních mikroorganismů, mykoplazmat, chlamydií a rickettsií.

V případě *Ornithobacterium rhinotracheale* výsledky prokazují velký rozptyl od nízké až k vysoké citlivosti v závislosti na zeměpisné oblasti, odkud izoláty pocházejí.

U patogenů prasat se rezistence vůči doxycyklinu může změnit, zvláště hodnoty citlivosti *A. pleuropneumoniae* se mohou lišit stát od státu a dokonce i farma od farmy.

Byly zaznamenány čtyři mechanismy získané rezistence mikroorganismů proti tetracyklinům obecně: Snížená akumulace tetracyklinů (snížená propustnost bakteriální buněčné stěny a aktivní eflux), proteinová ochrana bakteriálního ribozomu, enzymatická inaktivace antibiotik a mutace rRNA (brání tetracyklinu navázat se na ribozom). Rezistence vůči tetracyklinu je obvykle získána prostřednictvím plazmidů nebo jiných mobilních elementů (např. konjugativních transpozonů). Byla rovněž popsána zkřížená rezistence mezi tetracykliny. Vzhledem k vyšší rozpustnosti v tucích a větší schopnosti procházet buněčnými membránami (v porovnání s tetracyklinem) si doxycyklin uchovává určitý stupeň účinnosti proti mikroorganismům se získanou rezistencí na tetracykliny.

5.2 Farmakokinetické údaje

Doxycyklin je absorbován v žaludku a v první části duodena. V porovnání se staršími tetracykliny je absorpce doxycyklinu méně ovlivněna přítomností bivalentních kationtů v potravě. Biologická dostupnost u prasat ve výkrmu je přibližně 21 %.

Po perorálním podání v dávce 12,8 mg/kg se koncentrace v ustáleném stavu pohybují během medikace v rozmezí od C_{min} 0,40 µg/ml časně ráno do C_{max} 0,87 µg/ml pozdě odpoledne.

Po podání doxycyklin-hyklátu ve skutečné dávce 21 mg/kg kuru domácímu bylo dosaženo koncentrací v plazmě nad 1 µg/ml během 6 hodin a tato koncentrace přetrvávala 6 hodin po vysazení medikace. V rozmezí 24 až 96 hodin po zahájení léčby koncentrace doxycyklinu v plazmě překročily 2 µg/ml. Po podání doxycyklin-hyklátu ve skutečné dávce 10 mg/kg bylo dosaženo ustálených koncentrací v plazmě v rozmezí od 0,75 do 0,93 µg/g v rozmezí od 12 do 96 po zahájení medikace.

Protože je doxycyklin vysoce rozpustný v tucích, dobře proniká do tkání. Tkáně dýchacích cest: pro doxycyklin byly udávány poměry v plazmě 1,3 (zdravé plíce), 1,9 (plíce zasažené pneumonií) a 2,3 (nosní sliznice). Vazba na plazmatické bílkoviny je vysoká (nad 90 %).

Doxycyklin se vzácně metabolizuje. Doxycyklin se primárně vylučuje trusem.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Kyselina vinná

6.2 Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 9 měsíců.

Doba použitelnosti po rozpuštění nebo rekonstituci podle návodu: 24 hodin.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Po prvním otevření uchovávejte vak těsně uzavřený, aby byl chráněn před vlhkostí.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Vaky se skládají z jednoho z následujících laminátů:

- Polyester/polyethylen/hliník/polyethylen a vnitřní vrstva z polyethylenu
- Polyester/polyethylen/hliník a vnitřní vrstva z ionomeru (Surlyn)
- Polyethylentereftalát/hliník/polyamid a vnitřní vrstva z polyethylenu

Velikosti balení: 100 g, 250 g, 500 g, 1 kg a 10 x 100 g v papírové krabici.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

Eurovet Animal Health BV, Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Nizozemsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/037/11-C

9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

27. 4. 2011 / 6. 11. 2015

10. DATUM REVIZE TEXTU

Listopad 2015

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.