

**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO  
WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ORIDOX 100 mg/ml roztwór doustny do podawania w wodzie do picia dla kur i świń

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY PRODUKTU LECZNICZEGO

Skład w 1 ml:

Doksycyklina (jako hykalan doksycykliny) ..... 100 mg

Substancje pomocnicze do ..... 1 ml

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór doustny do podawania w wodzie do picia.  
Klarowny, gęsty, brązowawo-żółty roztwór.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kury (brojlery) i świnię

### 4.2 Wskazania do stosowania z wyszczególnieniem docelowych gatunków zwierząt

#### KURY (BROJLERY)

Zapobieganie i leczenie chronicznych zakażeń układu oddechowego (CRD) i mykoplazmozy, wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na doksycylinę.

#### ŚWINIE

Zapobieganie chorobom układu oddechowego wywołanym przez wrażliwe na doksycylinę szczepy następujących drobnoustrojów: *Pasteurella multocida* i *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Przed rozpoczęciem leczenia należy potwierdzić obecność choroby w hodowli.

### 4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na tetracykliny.  
Nie stosować u zwierząt z zaburzeniami funkcji wątroby.

#### **4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego docelowego gatunku zwierząt**

Nie stosować u kur w okresie nieśności (niosek).

#### **4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

##### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Unikać podawania w skorodowanych poidłach.

Oporność na doksycyklinę może być zróżnicowana; dlatego użycie tego produktu należy oprzeć na hodowlach i wrażliwości mikroorganizmów wyizolowanych od chorych zwierząt z gospodarstwa obecnie lub w niedalekiej przeszłości.. Nieprawidłowe używanie produktu może zwiększyć częstość występowania bakterii opornych na doksycyklinę i może zmniejszyć skuteczność leczenia tetracyklinami z powodu możliwej oporności krzyżowej.

##### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom

Osoby o znanej nadwrażliwości na tetracykliny powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym. Należy używać rękawic, kombinezonu ochronnego i zatwierdzonych okularów ochronnych. Ten produkt ma kwaśny odczyn i z tego względu może powodować podrażnienia. Unikać kontaktu preparatu ze skórą i oczami. Po przypadkowym rozlaniu na skórę należy ją niezwłocznie zmyć dużą ilością wody. Po przypadkowym dostaniu się do oczu należy je niezwłocznie przemyć obficie wodą i zwrócić się o pomoc lekarską. Nie pić, nie jeść i nie palić podczas podawania produktu. Produkt należy podawać ostrożnie. Produkt może być szkodliwy w kontakcie ze skórą i przez drogi oddechowe oraz może wywołać podrażnienia oczu. W przypadku spożycia należy zwrócić się o pomoc lekarską i przedstawić opakowanie lekarzowi. Jeżeli wystąpią jakiegokolwiek niepokojące objawy, takie jak np. wysypka na skórze, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską. Do najpoważniejszych objawów, wymagających natychmiastowej interwencji lekarza należą: obrzęk skóry twarzy, ust lub powiek oraz trudności w oddychaniu.

#### **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

Mogą wystąpić reakcje alergiczne i nadwrażliwość na światło. Przy długotrwałym leczeniu może dojść do wyniszczenia bakteryjnej flory jelitowej, co w konsekwencji prowadzi do zaburzeń trawienia.

#### **4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

Nie stosować u niosek na cztery tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności i w jego trakcie..

Produktu nie należy stosować w ciąży lub w laktacji.

#### **4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi i inne rodzaje interakcji**

Wchłanianie doksycykliny może zostać zmniejszone przez obecność dużych ilości wapnia, żelaza, magnezu lub glinu w diecie. Nie podawać razem ze środkami zobojętniającymi, kaolinem i preparatami żelaza. Nie podawać razem z antybiotykami bakteriobójczymi.

Rozpuszczalność produktu zależy od pH, produkt ulegnie wytrąceniu, jeśli zostanie zmieszany z roztworem alkalicznym.

Nie podawać z preparatami mlekozastępczymi.

#### **4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania**

PODAWAĆ DOUSTNIE, W WODZIE DO PICIA.

- KURY (brojlery): 10 - 20 mg doksycykliny / kg m.c. / dzień (co odpowiada 0,5-1,0 ml produktu / litr wody do picia / dzień) przez 3 do 5 dni.
- ŚWINIE: 10 mg doksycykliny / kg m.c. / dzień (co odpowiada 1 ml produktu / 10 kg m.c. / dzień) przez 5 dni.

Aby zapewnić właściwe dawkowanie i uniknąć podania zbyt małej ilości leku, należy dokładnie określić masę ciała leczonych zwierząt. Pobranie roztworu leczniczego przez zwierzęta zależy od ich stanu klinicznego. W celu zapewnienia właściwego dawkowania, należy odpowiednio ustalić stężenie doksycykliny. Należy używać właściwego i odpowiednio skalibrowanego sprzętu do dawkowania.

Roztwór leczniczy powinien stanowić jedyne źródło wody do picia.

Roztwór leczniczy nadaje się do użytku przez 24 godziny i codziennie należy sporządzać świeży roztwór. Niewykorzystany roztwór leczniczy należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

Jeśli nie stwierdza się poprawy w objawach klinicznych w okresie leczenia, należy przeanalizować diagnozę i zmienić leczenie.

#### **4.10 Przedawkowanie (objawy, postępowanie, odtrutki), jeśli dotyczy**

Brak danych.

#### **4.11 Okres (-y) karencji**

Tkanki jadalne:

Kury (brojlery): 7 dni.

Świnie: 7 dni.

Jaja: nie stosować u niosek produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi.

## 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: antybiotyki, tetracykliny

Kod ATCvet: QJ01AA02

### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Doksycyklina należy do antybiotyków bakteriostatycznych, a mechanizm jej działania polega na blokowaniu syntezy białka u wrażliwych drobnoustrojów.

Doksycyklina jest półsyntetyczną tetracykliną, pochodną oksytetracykliny. Działa na poziomie podjednostki 30S rybosomu bakteryjnego, do której przyłącza się odwracalnie. Na skutek tego nie dopuszcza do połączenia aminoacylo-tRNA (transportowe RNA) z kompleksem mRNA-rybosom i w konsekwencji zapobiega włączaniu kolejnych aminokwasów do powstającego łańcucha peptydowego, a przez to blokuje syntezę białka.

Doksycyklina działa na bakterie Gram-dodatnie i Gram-ujemne.

Spektrum jej działania obejmuje:

*Streptococcus spp.*

*Staphylococcus aureus*

*Chlamydia spp.*

*Mycoplasma spp.*

*Salmonella spp.*

*Pasteurella multocida*

*Bordetella bronchiseptica*

Przeprowadzono badania *in vitro* dotyczące wrażliwości drobnoustrojów izolowanych od świń na doksycylinę. Do badania wrażliwości szczepów *Pasteurella multocida* i *Bordetella bronchiseptica* zastosowano metodę dyfuzji płytkowej, natomiast do badania wrażliwości *Mycoplasma hyopneumoniae* metodę rozcieńczeń. Uzyskane wartości MIC<sub>90</sub> wynosiły odpowiednio 0,517 µg/ml, 0,053 µg/ml i 0,200 µg/ml.

Zgodnie z normami NCCLS, za szczepy wrażliwe uważa się te, dla których wartość MIC jest niższa lub równa 4 µg/ml, natomiast za oporne te, dla których wartość ta jest wyższa lub równa 16 µg/ml.

Istnieją co najmniej dwa mechanizmy powstawania oporności na tetracykliny. Najważniejszy związany jest ze zmniejszeniem gromadzenia leku w komórkach. Wynika to z wytworzenia szlaku wydalania poprzez pompę lub zmianę systemu transportu, co skutkuje ograniczeniem wychwytu tetracykliny. Zachwianie systemu transportu związane jest z działaniem indukowanych białek kodowanych przez plazmidy lub transpozony. Inny mechanizm związany jest ze spowodowanym mutacją chromosomalną zmniejszeniem powinowactwa rybosomów do kompleksów tetracyklina-Mg<sup>2+</sup>. Oporność na tetracykliny nie musi być spowodowana leczeniem tymi antybiotykami, ale może być wywołana także leczeniem innymi antybiotykami, co może prowadzić do selekcji szczepów wielolekoopornych, w tym opornych na tetracykliny. Pomimo że minimalne stężenia hamujące (MIC) są z reguły niższe dla doksycykliny niż dla tetracyklin starszej generacji, patogeny oporne na jedną tetracyklinę są z reguły oporne i na doksycylinę (oporność krzyżowa). Należy unikać zarówno leczenia długoterminowego, jak i leczenia przez zbyt krótki czas i/lub leczenia dawkami

niższymi niż terapeutyczne, ponieważ może to doprowadzić do wytworzenia oporności przeciwbakteryjowej.

## 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Biodostępność doksycykliny po podaniu doustnym jest bardzo wysoka. U większości gatunków, po podaniu doustnym, osiąga wartości powyżej 70%. Obecność pokarmu może zmienić biodostępność doksycykliny. U zwierząt głodzonych biodostępność jest zwiększona o 10 do 15% w stosunku do biodostępności u zwierząt otrzymujących pokarm.

Doksycyklina, ze względu na wysoką rozpuszczalność w tłuszczach, jest dobrze dystrybuowana w organizmie. Najwyższe jej stężenia stwierdza się w wątrobie, nerkach, kościach i jelitach; podlega wrotnemu krążeniu wątrobowemu. Stężenia stwierdzone w płucach zawsze przewyższają wartości osiągane w osoczu. Stwierdzono, że doksycyklina osiąga stężenia terapeutyczne w ciele wodnistym oka, mięśni sercowym, narządach rozrodczych, mózgu i gruczole mlekowej. Wiąże się z białkami osocza w 90-92%.

40% podanej dawki podlega metabolizmowi i jest wydalane z kałem (z żółcią i przez jelita), głównie w nieaktywnej mikrobiologicznie postaci sprzężonej.

### KURY (brojlery)

Doksycyklina wchłania się szybko po podaniu doustnym, a stężenie maksymalne ( $C_{max}$ ) osiąga po około 1,5 godziny od podania. Jej biodostępność wynosi około 75%. Obecność pokarmu w przewodzie pokarmowym zmniejsza jej wchłanianie, ograniczając tym samym biodostępność do ok. 60% i wydłużając znacznie czas, po jakim osiąga stężenie maksymalne ( $t_{max}$ ) do 3,3 godz.

### ŚWINIE

Po podaniu doustnym doksycykliny w dawce 10 mg/kg/dzień, stężenie w stanie spoczynkowym ( $C_{ss}$ ) wyniosło ok. 1,3 µg/ml natomiast półokres eliminacji ( $t_{1/2}$ ) wyniósł 7,01 godz.

## 6. DANE FARMACEUTYCZNE

### 6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Pyrolidon  
Glikol propylenowy

### 6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

### 6.3 Okres trwałości

Okres trwałości produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 15 miesięcy

Okres trwałości po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny

Okres trwałości po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

### 6.4 Specjalne środki ostrożności dotyczące przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Chronić przed światłem.

### 6.5 Rodzaj i zawartość opakowania bezpośredniego

Produkt pakowany jest w pojemniki z białego polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE) o pojemności 1 litr i 5 litrów. Pojemniki zamykane są uszczelnioną nakrętką wykonaną z tego samego materiału.

### 6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tych produktów leczniczych weterynaryjnych

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

## 7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

CHEMO IBERICA, S.A.  
Gran Vía Carlos III, 98 – 7<sup>a</sup>  
08028 Barcelona  
HISZPANIA

## 8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1849/08

## 9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA TERMINU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

20-10-2008

## 10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

20-10-2008