

B. UPUTA O VMP-u

Doxatib 500 mg/g
prašak za uporabu u vodi za piće,
za svinje i kokoši
KLASA: UP/I-322-05/23-01/507
URBROJ: 525-09/584-23-3
SI/V/0001/001/A/006

12/17

Ministarstvo poljoprivrede
srpanj 2023.
ODOBRENO

UPUTA O VMP-u:

1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

Doxatib, 500 mg/g, prašak za uporabu u vodi piće, za svinje i kokoši

2. Sastav

Jedan gram praška sadržava:

Djelatna tvar:

Doksiciklin 433 mg (odgovara 500 mg doksiciklinhiklata)

Blijedo žuti do žuti prašak.

3. Ciljne vrste životinja

Svinja i kokoš (tovni pilići, pilenke, rasplodne kokoši).

4. Indikacije za primjenu

Svinje: liječenje kliničkih simptoma infekcija dišnog sustava uzrokovanih mikroorganizmima *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* i *Mycoplasma hyopneumoniae* osjetljivim na doksiciklin.

Kokoši: veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) primjenjuje se u jatima u kojima je prisutna klinički manifestna bolest u svrhu smanjenja mortaliteta, morbiditeta i kliničkih simptoma te smanjenja lezija uslijed pastereleze uzrokovane s *Pasteurella multocida* ili smanjenja morbiditeta i lezija kod infekcija dišnog sustava uzrokovanih s *Ornithobacterium rhinotracheale* (ORT).

5. Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.

Ne primjenjivati životinjama s poremećajem funkcije jetre.

Ne primjenjivati životinjama s poremećajem funkcije bubrega.

Ne primjenjivati ako je u stadu/jatu uočena rezistencija na tetraciklin jer može doći do pojave križne rezistencije.

6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja:

Unos VMP-a u bolesnih životinja može biti promijenjen. U slučaju nedovoljnog unosa vode za piće, životinje treba liječiti parenteralno.

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Prilikom primjene VMP-a treba je uzeti u obzir službene, nacionalne i regionalne smjernice za primjenu antimikrobnih tvari.

Ako primjena VMP-a nije u skladu s uputama navedenim u uputi o VMP-u, može se povećati učestalost bakterija rezistentnih na doksiciklin te smanjiti učinkovitost liječenja drugim tetraciklinima, zbog moguće pojave križne rezistencije. Rezistencija na tetracikline je također zabilježena i kod uzročnika infekcija dišnog sustava u svinja (*A.Pleuropneumoniae*) u nekim zemljama Europske unije.

Zbog vjerojatne varijabilnosti (vremenske, geografske) u pojavi rezistencije bakterija na doksiciklin, preporuča se uzimanje uzoraka za bakteriološku pretragu i antibiogram. Osjetljivost *A. pleuropneumoniae* i *O. rhinotracheale* može se razlikovati od zemlje do zemlje ili čak od farme do farme. Primjena VMP-a treba se temeljiti na ispitivanju osjetljivosti bakterija izoliranih iz životinje. Ako to nije moguće, liječenje se treba temeljiti na lokalnim (regija, farma) epizootiološkim podacima o osjetljivosti ciljnih bakterija.

Budući da se ciljni patogeni mikroorganizmi ne mogu u potpunosti iskorijeniti, liječenje treba kombinirati s mjerama dobre uzgojne prakse, npr. s održavanjem higijene, pravilnom ventilacijom i naseljavanjem objekata s prikladnim brojem životinja.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Ovaj VMP može uzrokovati kontaktni dermatitis i/ili reakcije preosjetljivosti ako dođe u kontakt s kožom ili očima (prašak i otopina) ili ako se prašak udahne. Osobe s poznatom preosjetljivošću na tetracikline trebaju izbjegavati kontakt s ovim VMP-om.

Treba poduzeti mjere kako bi se izbjeglo nastajanje prašine prilikom miješanja VMP-a s vodom. Treba izbjegavati izravan kontakt s kožom i očima tijekom rukovanja VMP-om kako bi se spriječila senzibilizacija i kontaktni dermatitis.

Treba izbjegavati udisanje čestica praška. Prilikom miješanja i primjene VMP-a treba nositi nepropusne rukavice (npr. od gume ili lateksa) te odgovarajuću zaštitnu masku protiv prašine (npr. jednokratnu polumasku sa sustavom filtracije zraka u skladu s europskim standardom EN149 ili višekratnu masku sa sustavom filtracije zraka u skladu s europskim standardom EN140, s filterom u skladu s EN143).

U slučaju kontakta VMP-a s očima ili kožom, izložene dijelove treba isprati velikom količinom čiste vode, a ako nadražaj potraje, treba potražiti pomoć liječnika.

Ako nakon izlaganja VMP-u pojave simptomi, kao što je osip, treba potražiti savjet liječnika i pokazati mu ovo upozorenje. Oticanje lica, usana ili očiju, ili otežano disanje, puno su ozbiljniji simptomi i zahtijevaju hitnu medicinsku pomoć.

Nakon rukovanja VMP-om treba oprati ruke.

Prilikom rukovanja VMP-om ne smije se pušiti, jesti ni piti.

Graviditet i laktacija:

Doksiciklin ima slabi afinitet za stvaranje kompleksa s kalcijem, a ispitivanja su pokazala da doksiciklin ima neznatan utjecaj na formiranje kostura.

U nedostatku specifičnih ispitivanja ne preporučuje se primjena VMP-a tijekom graviditeta i laktacije.

Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

VMP se ne smije primjenjivati istovremeno s baktericidnim antibioticima npr. penicilinima ili cefalosporinima.

Apsorpcija doksiciklina može biti smanjena u prisutnosti visokih koncentracija kalcija, željeza, magnezija ili aluminija u hrani. VMP se ne smije primjenjivati istovremeno s antacidima, kaolinom i preparatima željeza.

Preporučuje se da razmak između primjene ovog VMP-a i primjene drugih VMP-a koji sadržavaju polivalentne katione bude 1 do 2 sata jer oni ograničavaju apsorpciju tetraciklina.

Doksiciklin pojačava djelovanje antikoagulanasa.

Predoziranje:

Predoziranje dozama 1,6 puta većim od preporučenih nije dovelo do pojave kliničkih znakova povezanih s liječenjem. Primjena doze 2x veće od preporučene (40 mg/kg t.t.) u kokoši nije izazvala neželjene kliničke znakove.

Glavne inkompatibilnosti:

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj VMP se ne smije miješati s drugim VMP-ima.

7. Štetni događaji

Svinje i kokoši:

Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Reakcije preosjetljivosti ¹ Reakcije fotoosjetljivosti ¹
---	---

¹ ako se uoče ove reakcije, liječenje treba prekinuti.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti VMP-a. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje (www.farmakovigilancija.hr).

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Za primjenu u vodi za piće.

Svinje: preporučena doza je:

12,5 mg doksiciklinhiklata (25 mg VMP-a)/kg tjelesne težine (t.t.) na dan, tijekom 4 uzastopna dana.

Ako se unutar ovog vremena ne vidi poboljšanje kliničkih znakova, potrebno je provjeriti dijagnozu i promijeniti liječenje. U slučaju teških infekcija razdoblje liječenja se, prema odluci veterinara, može produžiti na najviše 8 uzastopnih dana.

Kokoši: preporučena doza je:

10 mg doksiciklinhiklata (20 mg VMP-a)/kg t.t. na dan, tijekom 3-4 uzastopna dana u slučaju infekcija uzrokovanih s *P. multocida* i

20 mg doksiciklinhiklata (40 mg VMP-a)/kg t.t. na dan, tijekom 3-4 uzastopna dana u slučaju infekcija uzrokovanih s *O. rhinotracheale*.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Na temelju preporučene doze te broja i težine životinja koje treba liječiti, točnu dnevnu koncentraciju VMP-a treba izračunati prema sljedećoj formuli:

$$\frac{\text{mg VMP-a/kg t.t./dan} \times \text{prosječna tjelesna težina životinja (kg) koje treba liječiti}}{\text{srednja vrijednost dnevnog unosa vode/životinji (L/životinja)}} = \text{mg VMP-a/L vode za piće}$$

Kako bi se osiguralo ispravno doziranje, potrebno je što točnije odrediti tjelesnu težinu.

Unos lijekovite vode ovisi o kliničkom stanju životinja. Kako bi se osiguralo ispravno doziranje, možda će biti potrebno na odgovarajući način prilagoditi koncentraciju doksiciklina.

U slučaju primjene samo dijela sadržaja pakiranja preporučuje se upotreba ispravno kalibrirane opreme za mjerenje. Dnevnu količinu VMP-a treba dodati u volumen vode za piće koji će životinje sigurno popiti unutar 24 sata. Svjež u otopinu VMP-a u vodi za piće treba pripremati svakih 24 sata.

Preporučuje se priprema koncentrirane otopine (približno 100 grama VMP-a/L vode za piće) koju zatim, prema potrebi, treba razrijediti do terapijskih koncentracija.

Umjesto tog načina, koncentriranu otopinu se može primijeniti i pomoću odgovarajućeg uređaja za doziranje lijekova u vodi za piće (medikatora).

Topljivost VMP-a ovisna je o pH vrijednosti vode te može doći do taloženja ako se VMP miješa s tvrdom lužnatom vodom za piće. U područjima s takvom vodom (tvrdoća više od 10,2 °d i pH vrijednost veća od 8,1) VMP treba primjenjivati u koncentracijama najmanje 200 mg praška/L vode za piće.

Vodu s VMP-om se ne smije čuvati u metalnim spremnicima.

Potrebno je osigurati da sve životinje koje treba liječiti imaju slobodan pristup pojilicama.

Tijekom razdoblja liječenja životinje ne smiju imati pristup drugim izvorima vode za piće osim vode s VMP-om.

Unos vode treba pratiti u pravilnim vremenskim razmacima tijekom liječenja.

Nakon završetku razdoblja liječenja, sustav za napajanje treba odgovarajuće očistiti kako bi se spriječio naknadni unos subterapijskih količina djelatne tvari.

10. Karencije

Svinje:

Meso i iznutrice: 4 dana.

Kokoši:

Meso i iznutrice: 3 dana (nakon primjene doze 10 mg/kg t.t. doksiciklinhiklata tijekom 4 dana).

Meso i iznutrice: 9 dana (nakon primjene doze 20 mg/kg t.t. doksiciklinhiklata tijekom 4 dana).

Ne primjenjivati u razdoblju od 4 tjedana prije početka nesenja.

Nije za primjenu u ptica koje su namijenjene za nesenje jaja za ljudsku prehranu.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 30 °C.

Čuvati u originalnom pakiranju.

Nakon prvog otvaranja, vrećicu treba držati čvrsto zatvorenu radi zaštite od vlage.

Nakon prvog otvaranja, VMP treba čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

Ne koristite ovaj VMP nakon isteka roka valjanosti naznačenog na vrećici nakon Exp. Rok valjanosti se odnosi na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 1 godina.

Rok valjanosti nakon otapanja prema uputama: 24 sata.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

VMP i se ne smiju odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene VMP-e ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara kako odlagati VMP-e koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda

VMP se izdaje na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

UP/I-322-05/21-01/598

Veličine pakiranja 100 g, 1 kg i 5 kg.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

27. srpnja 2023. godine

Detaljne informacije o ovom VMP-u dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

KRKA, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Njemačka

Lokalni predstavnici i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

KRKA-FARMA d.o.o.

Radnička cesta 48

10000 Zagreb

Tel: + 385 1 6312 100

E-mail: info.hr@krka.biz

Za sve informacije o ovom VMP-u možete se obratiti lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet.