

I. melléklet

Az állatgyógyászati készítmények megnevezései, gyógyszerformái, hatáserősségei, állatfajok, alkalmazási módok, forgalomba hozatali engedély jogosultjai a tagállamokban

Tagállam	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Fantázianév	INN & Erősség	Gyógyszer-forma	Állatfajok
Ausztria	Eurovet Animal Health B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, The Netherlands	Soludox 500 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner	Doxycycline hyclate 500 mg/g	Por ivóvízbe keveréshez	Házityúk
Ausztria	Eurovet Animal Health B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, The Netherlands	Soludox 500 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine	Doxycycline hyclate 500 mg/g	Por ivóvízbe keveréshez	Sertés
Belgium	Eurovet N.V. Poorthoevestraat 4, 3 550 Heusen-Zolder Belgium	Soludox 50%	Doxycycline hyclate 500 mg/g	Vízoldékony por belsőleges alkalmazásra	Sertés Házityúk
Csehország	Eurovet Animal Health B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, The Netherlands	Soludox 500 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro prasata	Doxycycline hyclate 500 mg/g	Por ivóvízbe keveréshez	Sertés
Dánia	Eurovet Animal Health B.V., P.O. 179, Handelsweg 25, NL-5531 AE Bladel, The Netherlands	Soludox Vet.	Doxycycline hyclate 500 mg/g	WSP	Sertés
Észtország	Eurovet Animal Health B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, The Netherlands	Soludox, 500 mg/g, suukaudse lahuse pulber sigadele	Doxycycline hyclate 500 mg/g	Por ivóvízbe keveréshez	Sertés

Tagállam	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Fantázianév	INN & Erősség	Gyógyszer-forma	Állatfajok
Észtország	Eurovet Animal Health B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, The Netherlands	Soludox, 500 mg/g, suukaudse lahuse pulber kanadele	Doxycycline hyclate 500 mg/g	Por ivóvízbe keveréshez	Házityúk
Finnország	Eurovet Animal Health B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, The Netherlands	Soludox 500 mg/g jauhe juomaveteen sekoitettavaksi sioille	Doxycycline hyclate 500 mg/g	Por ivóvízbe keveréshez	Sertés
Finnország	Eurovet Animal Health B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, The Netherlands	Soludox 500 mg/g jauhe juomaveteen sekoitettavaksi kanoille	Doxycycline hyclate 500 mg/g	Por ivóvízbe keveréshez	Házityúk
Franciaország	Eurovet Animal Health B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, The Netherlands	Soludox 433 mg/g poudre pour administration dans l'eau de boisson pour poulets	Doxycycline (as hyclate) 433 mg/g	Por ivóvízbe keveréshez	Házityúk
Franciaország	Eurovet Animal Health B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, The Netherlands	Soludox 433 mg/g poudre pour administration dans l'eau de boisson pour porcs.	Doxycycline (as hyclate) 433 mg/g	Por ivóvízbe keveréshez	Sertés
Németország	Eurovet Animal Health B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, The Netherlands	Soludox 500 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner	Doxycycline hyclate 500 mg/g	Por ivóvízbe keveréshez	Házityúk

Tagállam	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Fantázianév	INN & Erősség	Gyógyszer-forma	Állatfajok
Németország	Eurovet Animal Health B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, The Netherlands	Soludox 500 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine	Doxycycline hyclate 500 mg/g	Por ivóvízbe keveréshez	Sertés
Görögország	Eurovet Animal Health B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, The Netherlands	Soludox 500 mg/g κόκκις για χρήση στο πόσιμο νερό για όρνιθες	Doxycycline hyclate 500 mg/g	Por ivóvízbe keveréshez	Házityúk
Magyarország	Eurovet Animal Health B.V., P.O. 179, Handelsweg 25, NL-5531 AE Bladel, The Netherlands	Soludox 50% pulvis A.U.V.	Doxycycline hyclate 500 mg/g	Por ivóvízbe keveréshez	Házityúk
Olaszország	Eurovet Animal Health B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, The Netherlands	Soludox 500 mg/g polvere per uso in acqua di bevanda per suini	Doxycycline hyclate 500 mg/g	Por ivóvízbe keveréshez	Sertés
Olaszország	Eurovet Animal Health B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, The Netherlands	Soludox 500 mg/g polvere per uso in acqua di bevanda per polli.	Doxycycline hyclate 500 mg/g	Por ivóvízbe keveréshez	Házityúk
Lettország	Eurovet Animal Health B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, The Netherlands	Soludox 500 mg/g pulveris lietošanai ar dzeramo ūdeni cūkām	Doxycycline hyclate 500 mg/g	Por ivóvízbe keveréshez	Sertés
Lettország	Eurovet Animal Health B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, The Netherlands	Soludox 500 mg/g pulveris lietošanai ar dzeramo ūdeni vistām	Doxycycline hyclate 500 mg/g	Por ivóvízbe keveréshez	Házityúk

Tagállam	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Fantázianév	INN & Erősség	Gyógyszer-forma	Állatfajok
Litvánia	Eurovet Animal Health B.V. Handelsveg 25 - PO Box 179, 5530 AD Bladel The Netherlands	SOLUDOX 500 mg/g, geriamieji milteliai,	Doxycycline hyclate 500 mg/g	Por ivóvízbe keveréshez	Sertés Házityúk
Hollandia	Eurovet Animal Health B.V. Handelsveg 25 - PO Box 179, 5530 AD Bladel The Netherlands	DOXY ORT 50% Poeder voor toediening aan het drinkwater van varkens en kippen	Doxycycline hyclate 500 mg/g	Por ivóvízbe keveréshez	Sertés Házityúk.
Hollandia	Eurovet Animal Health B.V. Handelsveg 25 - PO Box 179, 5530 AD Bladel The Netherlands	DOXYFAR 50% Poeder voor toediening aan het drinkwater van varkens en kippen	Doxycycline hyclate 500 mg/g	Por ivóvízbe keveréshez	Sertés Házityúk.
Hollandia	Eurovet Animal Health B.V. Handelsveg 25 - PO Box 179 5530 AD Bladel The Netherlands	SOLUDOX 50%, poeder voor toediening via het drinkwater aan varkens en kippen	Doxycycline hyclate 500 mg/g	Por ivóvízbe keveréshez	Sertés Házityúk.
Hollandia	Eurovet Animal Health B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, The Netherlands	Soludox 500 mg per gram voor gebruik in drinkwater voor kippen	Doxycycline hyclate 500 mg/g	Por ivóvízbe keveréshez	Házityúk
Lengyelország	Eurovet Animal Health B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, The Netherlands	Soludox 50%; 500 mg/g proszek do podawania w wodzie do picia dla swiń i kur	Doxycycline hyclate 500 mg/g	Por ivóvízbe keveréshez	Sertés Házityúk

Tagállam	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Fantázianév	INN & Erősség	Gyógyszer-forma	Állatfajok
Szlovákia	Eurovet Animal Health B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, The Netherlands	Soludox 500 mg/g prášok pre užívanie s pitnou vodou pre ošípané	Doxycycline hyclate 500 mg/g	Por ivóvízbe keveréshez	Sertés
Spanyolország	Eurovet Animal Health B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, The Netherlands	Soludox 500 mg/g polvo para administración en agua de bebida para porcino	Doxycycline hyclate 500 mg/g	Por ivóvízbe keveréshez	Sertés
Spanyolország	Eurovet Animal Health B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, The Netherlands	Soludox 500 mg/g polvo para administración en agua de bebida para pollos.	Doxycycline hyclate 500 mg/g	Por ivóvízbe keveréshez	Házityúk
Egyesült Királyság	Eurovet Animal Health B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, The Netherlands	Soludox, 500 mg/g, Water Soluble Powder for Pigs	Doxycycline hyclate 500 mg/g	WSP	Sertés
Egyesült Királyság	Eurovet Animal Health B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, The Netherlands	Soludox 500 mg/g powder for use in drinking water for chickens	Doxycycline hyclate 500 mg/g	Por ivóvízbe keveréshez	Házityúk
Egyesült Királyság	Eurovet Animal Health B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, The Netherlands	Soludox 500 mg/g powder for use in drinking water for pigs	Doxycycline hyclate 500 mg/g	Por ivóvízbe keveréshez	Sertés

II. melléklet

Tudományos következtetések, valamint az alkalmazási előírás, a címkeszöveg és a használati utasítás módosításának indoklása

A Doxyfar 50% és kapcsolódó nevek (lásd I. melléklet) tudományos értékelésének összegzése

1. Bevezetés

A Doxyfar 50% és kapcsolódó nevek egy ivóvízben alkalmazandó por, amely hatóanyagként 500 mg/g doxiciklin-hiklátot tartalmaz. A doxiciklin egy félszintetikus tetraciklin antibiotikum. A tetraciklinek széles spektrumú aktivitást mutatnak a Gram-pozitív és Gram-negatív baktériumok, mycoplasmák, chlamydiák, rickettsiák és néhány protozoon gátlása terén. A doxiciklin egy bakteriosztatikus szer, és hatását úgy fejti ki, hogy a baktériumok riboszómájának 30-S alegységéhez kötődve sejten belül gátolja a fehérjeszintézist.

A tagállamok által a Doxyfar 50% és kapcsolódó nevek engedélyezését illetően hozott eltérő nemzeti határozatok miatt az ügyet a 2001/82/EK irányelv 34. cikkének (1) bekezdése szerint a CVMP elé utalták a nemzeti szinten engedélyezett alkalmazási előírások között Európai Unió-szerte jelentkező eltérések rendezése érdekében.

Az alkalmazási előírásokban szereplő főbb ellentmondásos pontok az alábbiak:

- Célállat fajok;
- Javallatok;
- Alkalmazandó mennyiségek;
- Élelmezés-egészségügyi várakozási idők.

Megállapítást nyert, hogy a célállat fajok (csirke, sertés) tekintetében a tagállamok által hozott határozatok nem mutattak „valódi” eltérést, mivel a forgalomba hozatali engedély jogosultja által a csirke és/vagy sertés mint célállat faj szerepeltetésére/kizárására vonatkozóan hozott döntések kereskedelmi szempontokon alapultak, és a kérelmek alátámasztását szolgáló adatok megegyeztek.

2. A rendelkezésre álló adatok megvitatása

Csirke

Egy közelmúltbeli, 35. cikk szerinti betérjesztés részeként előzőleg már nyújtottak be adatokat a baromfi esetében végzett alkalmazásra javallott és ivóvízben történő alkalmazásra szánt, doxiciklin-hiklátot tartalmazó vízdoldékony porok és belsőleges oldatok összes hatáserősségére nézve (EMA/V/A/047). A *P. multocida* kezelése esetében 4 vagy 5 napig 10 mg/ttkg adagolási rendről állapodtak meg. Az *O. rhinotracheale* tekintetében nem sikerült terápiás adagot igazolni. Ezenfelül a forgalomba hozatali engedély jogosultja időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (PSUR) adatait nyújtotta be, amelyek szerint az Európai Unióban az elmúlt 5 évben csirkékre nézve semmilyen nemkívánatos eseményről nem érkezett jelentés, így a várt hatásosság gyanítható elmaradásáról sem. A forgalomba hozatali engedély jogosultja meggyőző érveléssel szolgált, miszerint a pasteurellózis és az *O. rhinotracheale* terepi elkülönítése baromfi esetén azonnal megvalósítható. A jól megalapozott alkalmazás és a várt hatékonyság gyanítható elmaradására vonatkozó adatok hiánya alapján a *P. multocida* okozta fertőzések esetén a 3–4 egymást követő napig testtömegkilogrammonként 10 mg doxiciklin-hiklátot, az *O. rhinotracheale* okozta fertőzések esetén pedig a 3–4 egymást követő napig testtömegkilogrammonként 20 mg doxiciklin-hiklátot tekintették elfogadható adagolási rendnek.

A csirkehúsban található maradékanyagok kiürüléséről mindkét adagolási rendre (4 napig testtömegkilogrammonként 10 mg doxiciklin-hiklát, illetve 4 napig testtömegkilogrammonként 20 mg doxiciklin-hiklát) nézve adatokat nyújtottak be. A csirkehúsra vonatkozóan a 4 napig

testtömegkilogrammonként napi 10 mg doxiciklin-hiklát adag alkalmazása után a 3 napig tartó élelmezés-egészségügyi várakozási időt ítélték elfogadhatónak. Ezenfelül a csirkehúsról vonatkozóan a 4 napig testtömegkilogrammonként napi 20 mg doxiciklin-hiklát adag alkalmazása után a 12 napig tartó élelmezés-egészségügyi várakozási időt ítélték elfogadhatónak.

Sertés

A tagállamok között nem volt egyértelmű eltérés a termék sertéseknél végzett alkalmazására vonatkozó adagolási rend terén.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja bizonyítékkal szolgált arra nézve, hogy a doxiciklin kiindulási farmakokinetikája – amennyiben a készítményt 12,5 mg/ttkg adagban, szájon át adják sertéseknek – 0,71–1,14 µg/ml plazmakoncentrációt eredményez (Pijpers és mtsai, 1991)¹. A forgalomba hozatali engedély jogosultja ezenfelül bizonyítékkal (Bousquet és mtsai, 1998)² szolgált arra nézve is, hogy a doxiciklin az orrváladékban koncentráódik, és napi egy órán át takarmányban, 11,8–13,3 mg/ttkg adagolási renddel alkalmazva 0,7 és 1 µg/ml közötti koncentráció alakul ki a tüdőben, az orrban pedig 1,7 +/- 0,4 µg/ml koncentrációt ér el. Ha ugyanez a takarmány egész nap korlátlanul hozzáférhető, a tüdőben mérhető koncentráció 2,9 +/- 0,6 µg/ml-re nő. Bousquet és mtsai (1997)³ tanulmánya a doxiciklin alábbi minimális gátló koncentrációit (MIC) igazolja: *P. multocida* ellen 0,13–2,0 µg/ml (55 törzs), *A. pleuropneumoniae* ellen 0,25–2,0 µg/ml (59 törzs), *M. hyopneumoniae* ellen pedig 0,016–2 µg/ml (26 törzs). Jelentős, hogy az oxitetraciklin és a doxiciklin között nem figyeltek meg keresztrezisztenciát. A fenti adatok alapján az jelezhető előre, hogy a doxiciklin koncentrációja sertéseknél a megnevezett kórokozók többsége esetében meghaladja a MIC-értéket a célszövetben.

A forgalomba hozatali engedély jogosultját felkérték, hogy nyújtson be adatokat a célállat fajok és a sertésekre vonatkozó javallatok alátámasztására. A forgalomba hozatali engedély jogosultja erre válaszolva az elmúlt 5 évet lefedő PSUR-adatokat nyújtott be. Az elmúlt 5 évben nem érkeztek sertésekre vonatkozóan jelentések nemkívánatos eseményekről, így a várt hatásosság gyanítható elmaradásáról sem.

Rendelkezésre bocsátottak sertéshúsban található maradékanyagok kiürülésére vonatkozó adatokat, és ezek a húsról nézve 4 napos élelmezés-egészségügyi várakozási időt támasztottak alá, amennyiben a sertéseknek legfeljebb 8 napon keresztül testtömegkilogrammonként napi 12,5 mg doxiciklin-hiklátot adnak.

3. Előny-kockázat értékelés

Az előny értékelése

Csirke

Csirkékre nem közöltek adatokat, mindazonáltal a forgalomba hozatali engedély jogosultja a közelmúltbeli, 35. cikk szerinti betérjesztés alátámasztására előzőleg már nyújtott be adatokat a baromfi esetében végzett alkalmazásra javallott és ivóvízben történő alkalmazásra szánt, doxiciklin-hiklátot tartalmazó vízdékony porok és belsőleges oldatok összes hatáserősségére nézve (EMA/V/A/047).

¹ Pijpers, A. és mtsai. (1991), Plasma levels of oxytetracycline, doxycycline, and monocyline in pigs after oral administration in feed (Az oxitetraciklin, doxiciklin és monociklin plazmakoncentrációja sertéseknél, takarmánnyal, szájon át végzett alkalmazás után), J. Amer. Sci. 69, 4512–4522.

² Bousquet és mtsai. (1998), Pharmacokinetics of doxycycline in pigs following oral administration in feed (A doxiciklin farmakokinetikája sertéseknél, takarmánnyal, szájon át végzett beadás után). Vet.Res. 29 , 475–485.

³ Bousquet E., Morvan H., Aitken I., Morgan J.H. (1997), Comparative in vitro activity of doxycycline and oxytetracycline against porcine respiratory pathogens (A doxiciklin és az oxitetraciklin összehasonlító *in vitro* aktivitása sertések légúti kórokozóival szemben), Veterinary Record, július 12., 141(2), 37–40. o.

Arról született megállapodás, hogy a célállat fajokat az összes tagállamban harmonizálni kell, ahol a termék engedéllyel rendelkezik vagy engedélyezése függőben van, a 35. cikk szerinti közelmúltbeli harmonizálással összhangban „csirke (brojlercsirke, jérce és tenyészcirke)” formában, és a Doxyfar 50% és kapcsolódó nevek tekintetében az alábbi javallatokat fogadták el:

- Csirke (brojlercsirke, jérce és tenyészcirke): amennyiben az állományban klinikai betegség áll fenn, a *Pasteurella multocida* okozta halálozás, morbiditás és klinikai jelek csökkentésére és az elváltozások csökkentésére, vagy az *O. rhinotracheale* okozta légúti fertőzésekkel eredő halálozás és elváltozások csökkentésére.

A 35. cikk szerinti betérjesztés idején nem állt rendelkezésre dokumentált bizonyíték a doxiciklinkészítmények csirkénél várt hatásosságának gyanítható elmaradásával kapcsolatban. Adatokat nyújtottak be a *P. multocida* javallatának alátámasztására, a doxiciklin-hiklát 10 mg/ttkg/nap adagjára nézve. Az adatok az *O. rhinotracheale* javallata esetében nem voltak meggyőzők, de az a következtetés született, hogy a jól megalapozott alkalmazás alapján, és mivel nem érkeztek nemkívánatos eseményekről szóló jelentések – egyebek közt a várt hatásosság gyanítható elmaradásáról sem –, a jelenlegi adagolás biztonságosnak és hatásosnak tekinthető.

A Doxyfar 50% és kapcsolódó nevek tekintetében az alábbi ajánlott adagról állapodtak meg:

- Csirke (brojlercsirke, jérce és tenyészcirke): a *P. multocida* okozta fertőzések kezelése esetén testtömegkilogrammonként napi 10 mg doxiciklin-hiklát 3–4 napig és az *O. rhinotracheale* okozta fertőzések kezelése esetén testtömegkilogrammonként napi 20 mg doxiciklin-hiklát 3–4 napig.

A maradékanyagok kiürülésére vonatkozóan csirkénél nyert adatok testtömegkilogrammonként napi 10 mg doxiciklin-hiklát 4 napig tartó adása esetén a húsról nézve 3 napos élelmezés-egészségügyi várakozási időt támasztanak alá.

A maradékanyagok kiürülésére vonatkozóan csirkénél nyert adatok testtömegkilogrammonként napi 20 mg doxiciklin-hiklát 4 napig tartó adása esetén a húsról nézve 12 napos élelmezés-egészségügyi várakozási időt támasztanak alá.

Sertés

A forgalomba hozatali engedély jogosultja számos szakirodalmi hivatkozást benyújtott, amelyek alátámasztották azt a feltételezést, hogy a javasolt adagban alkalmazva a doxiciklin koncentrációja a mérvadó szövetekben a legtöbb célkórokozó esetében meghaladja a MIC-értéket. További klinikai vizsgálati vagy terepi vizsgálati adatokat nem nyújtottak be.

A célkórokozók körében a doxiciklinnel szemben mutatkozó rezisztencia jelenleg fennálló mértékével kapcsolatban szintén nyújtottak be közzétett adatokat. A hivatkozott adatok zöme általánosságban vonatkozott a tetraciklinekkel szembeni rezisztenciára, és megállapítást nyert, hogy ritkábban dokumentálták a kifejezetten doxiciklinnel szemben mutatkozó rezisztenciát. Az adatok egyike sem utalt a rezisztencia növekvő mértékére, és megvitatták a doxiciklin és régebbi tetraciklinek közötti keresztrezisztencia jelentőségét is, de az adatok ismét elégtelennek bizonyultak a határozott következtetések levonásához.

Az elmúlt 5 évre vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések adataiban nem szerepeltek jelentések nemkívánatos eseményekről, így a termék sertéseknél várt hatásosságának gyanítható elmaradásáról sem. Úgy tekinthető, hogy a doxiciklin-hiklát alkalmazása „jó megalapozott”.

A Doxyfar 50% és kapcsolódó nevek tekintetében az alábbi javallatokról állapodtak meg:

- Sertés: Sertések doxiciklinre érzékeny *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* és *Mycoplasma hyopneumoniae* okozta légúti megbetegedéséhez társuló klinikai jelek kezelésére.

A Doxyfar 50% és kapcsolódó nevek tekintetében az alábbi ajánlott adagról állapodtak meg:

- Sertés: testtömegkilogrammonként napi 12,5 mg doxiciklin-hiklát (25 mg termék) 4 egymást követő napig. Ha a klinikai jelek az említett időn belül nem mutatnak javulást, a diagnózist felül kell vizsgálni és a kezelést módosítani kell. Súlyos fertőzések esetén a gyógyszerelés időtartama legfeljebb 8 egymást követő napra hosszabbítható meg, a kezelést végző állatorvos megítélése szerint.

A maradékanyagok kiürülésére vonatkozóan sertéseknél nyert adatok testtömegkilogrammonként napi 12,5 mg doxiciklin-hiklát legfeljebb 8 napig tartó adása esetén a húsról nézve 4 napos élelmezés-egészségügyi várakozási időt támasztanak alá.

Kockázatértékelés

A doxiciklin a WHO 2007-es kritériumai szerint az emberi felhasználásra szánt „igen fontos antimikrobiális szerek” és az állatgyógyászati felhasználás szempontjából „kritikus fontosságú” szerek felsorolásában szerepel. A humán gyógyászatban a doxiciklin a primer baktériumfertőzések (*Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydia pneumoniae*) okozta akut tracheobronchitis, akut bronchitis és akut bronchiolitis, valamint a bakteriális felülfertőzések (pneumococcusok, *Haemophilus* fajok) kezelése terén jelent választható kezelési lehetőséget. A rezisztens mikroorganizmusok ételek útján történő, közvetlen, valamint környezet útján megvalósuló átvitelét (rezisztencia meghatározó tényezői) a termék alkalmazásával járó kockázatnak kell tekinteni, annak ellenére, hogy a zoonózist okozó ágensek átvitelének és a rezisztenciagének állati és emberi baktériumok közötti horizontális átvitelének mennyiségi meghatározása *in vivo* rendkívül nehéz (F. J. Angulo és mtsai, 2004)⁴. A doxiciklin-hiklátot tartalmazó vízdoldékony porokra és belsőleges oldatokra vonatkozó, 35. cikk szerinti betérjesztés idején azonosították, hogy csirkékből izolált *E. coli* esetében nagyarányú rezisztencia áll fenn a tetraciklinekkel szemben (De Jong és mtsai, 2009)⁵. Sertések légúti kórokozói esetében nagymértékű rezisztenciát dokumentáltak a tetraciklinekkel szemben (ARBAO-II vizsgálat, 2008)⁶. Bár az utóbbi kórokozók körében észlelt rezisztencia kisebb közegészségügyi jelentőséggel bírhat, az állatok egészségének védelme érdekében a rezisztencia kialakulásának korlátozását szolgáló megfelelő adagolási rend előírására van szükség.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja az adagolási rend tárgyalásakor nem ismertette a farmakokinetikai/farmakodinámiai sajátságokat egy olyan paraméter tekintetében, amely korlátozza a rezisztencia kialakulását. Elfogadott azonban, hogy a tetraciklinekkel szembeni rezisztencia szakirodalomban jelentett mértéke nem extrapolálható közvetlenül a doxiciklinre, és a doxiciklin nagyobb zsírolékonysága megmagyarázhatja, hogy a megjelenő tetraciklin-rezisztencia ellenére miért maradt fenn a szervezetek *in vitro* érzékenysége. Az epidemiológiai szempontból megalapozott felügyeleti program és a szabványosított fogékonysági tesztelési módszertan hiánya bonyolítja a jelentések értelmezését. Ezenfelül a várt hatásosság gyanítható elmaradására utaló bármifajta nemkívánatos farmakovigilanciái adat hiánya úgy tekintendő, hogy nem indokolt az adag és az adagolási rend felülvizsgálata.

⁴ F. J. Angulo és mtsai., Evidence of an Association Between Use of Anti-microbial Agents in Food Animals and Anti-microbial Resistance Among Bacteria Isolated from Humans and the Human Health Consequences of Such Resistance (Az antimikrobiális szerek élelmiszer-előállítás céljára tartott állatoknál történő alkalmazása és az embereknél izolált baktériumok körében mutatkozó antimikrobiális rezisztencia közötti összefüggés bizonyítéka, valamint az ilyen rezisztencia humán egészségügyi következményei), J. Vet. Med.. 51: 374 – 379.

⁵ De Jong és mtsai., A pan-European survey of antimicrobial susceptibility towards human-use antimicrobial drugs among zoonotic and commensal enteric bacteria isolated from healthy food producing animals (Páneurópai vizsgálat az egészséges, élelmiszer-előállítás céljára alkalmas állatokból izolált, zoonotikus és szimbiota enterális baktériumok emberi felhasználású antimikrobiális gyógyszerekkel szembeni antimikrobiális érzékenységéről), J Antimicrob. Chemotherapy 63, 733-744, 2009.

⁶ ARBAO-II vizsgálat, Occurrence of antimicrobial resistance among bacterial pathogens and indicator bacteria in pigs in different European countries from year 2002-2004 (Antimikrobiális rezisztencia előfordulása 2002–2004-ben különböző európai országokban sertések bakteriális kórokozói és indikátorbaktériumai körében), Acta Veterinaria Scandinavica 50(19) (2008).

Az akár csirkék, akár sertések esetében javasolt adagolási rend nem változik, ezért a környezetet érő doxiciklin-terhelés nem fog növekedni.

Kockázatkezelési vagy kockázatcsökkentő intézkedések

Az alkalmazási előírást a 4.5 pontban a rezisztencia kialakulásának korlátozását szolgáló óvintézkedésekkel egészítették ki, amelyekre a CVMP a 35. cikk szerinti betérjesztés során tett javaslatot. Ezeket a figyelmeztetéseket kibővítették, hogy figyelembe vegyék a sertésekből nyert izolátumokban felismert tetraciklin-rezisztenciát. Az alkalmazási előírást általánosságban a tetraciklinekkel szembeni rezisztencia mechanizmusával kapcsolatban további információval egészítették ki.

A csirkékben található maradékanyagok kiürülésére vonatkozóan benyújtott adatok lehetővé tették, hogy csirkék esetében húsról vonatkozó ételmezés-egészségügyi várakozási időket határozzanak meg. Csirkehúsról nézve 10 mg doxiciklin-hiklát/ttkg/nap adaggal 4 napig kezelt csirkék esetében 3 napos, 20 mg doxiciklin-hiklát/ttkg/nap adaggal 4 napig kezelt csirkék esetében pedig 12 napos ételmezés-egészségügyi várakozási idő fogadható el.

Amennyiben sertéseknek adnak 8 napon át 12,5 mg/ttkg/nap adagban doxiciklin-hiklátot, a húsról vonatkozó 4 napos ételmezés-egészségügyi várakozási idő biztosítja a fogyasztók biztonságát.

Az előny-kockázat profil értékelése

Világos, hogy nagyon korlátozott tudományos adatok állnak rendelkezésre a termék alkalmazására javasolt javallatok jó részének alátámasztására, mindazonáltal úgy tekinthető, hogy a „jól megalapozott alkalmazás” esete áll fenn.

Ezenfelül igazolták, hogy a súlyos kockázatok farmakovigilanciája alapján semmilyen bizonyítékról nem igazolódott, hogy az összefügg a csirkékre vagy sertésekre vonatkozó jelenlegi adagolási rendekkel, és ilyenformán azok fenntarthatók.

Az antimikrobiális rezisztenciával kapcsolatos általános figyelmeztetéseket és tanácsokat meg kell erősíteni.

A termék alkalmazásának előny-kockázat profiljára vonatkozó végleges következtetés változatlanul kedvező.

Az alkalmazási előírás, a címkeszöveg és a használati utasítás módosításának indoklása

Mivel:

- a CVMP megítélése szerint a betérjesztés célja az alkalmazási előírás, a címkeszöveg és a használati utasítás harmonizálása volt;
- a CVMP felülvizsgálta az alkalmazási előírást, a címkeszöveget és a használati utasítást, amelyeket a forgalomba hozatali engedély jogosultja javasolt, és mérlegelte a benyújtott adatok összességét;

a CVMP javasolta a forgalomba hozatali engedélyek módosítását, amelyekre nézve a Doxyfar 50% és kapcsolódó nevek *(lásd I. melléklet)* tekintetében az alkalmazási előírás, a címkeszöveg és a használati utasítás a III. mellékletben szerepel.

III. melléklet

**A készítmény jellemzőinek összefoglalója, címkeszöveg,
használati utasítás**

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Soludox 500 mg/g por ivóvízbe keveréshez sertés és házityúk számára

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 gramm por tartalma:

Hatóanyag:

Doxiciklin-hiklát 500 mg (433 mg doxiciklinnek felel meg)

Segédanyagok:

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Por ivóvízbe keveréshez
Sárga kristályos por

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Sertés és házityúk (brojler, jérce, szülőpár)

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Sertés: doxiciklinre érzékeny *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* és *Mycoplasma hyopneumoniae* okozta légúti betegséggel kapcsolatos klinikai tünetek kezelésére.

Házityúk: ha a betegségnek az állományban való jelenléte igazolt, a mortalitás, a morbiditás, a klinikai tünetek és a gyulladásos léziók számának csökkentésére *Pasteurella multocida* okozta pasteurellózis esetében, valamint a morbiditás és a léziók számának csökkentésére *Ornithobacterium rhinotracheale* (ORT) okozta légúti fertőzések esetén.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható csökkent májfunkciójú állatoknál.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Nincs.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A baktériumok doxiciklin-érzékenységének lehetséges (időbeli, földrajzi) változékonysága, és különösen az *A. pleuropneumoniae* és az *O. rhinotracheale* országról országra, sőt gazdaságról gazdaságra változó érzékenysége miatt bakteriológiai mintavétel és antibiotikum-érzékenységi teszt végzése javasolt. A készítményt az adott klinikai esetből kitenyészett mikroorganizmusok érzékenységi vizsgálata alapján kell alkalmazni. Ha ez nem lehetséges, akkor a kezelést a célbaktériumok érzékenységéről rendelkezésre álló helyi (regionális vagy gazdaság-szintű) epidemiológiai információra kell alapozni.

Mivel a patogének eradikációja nem mindig lehetséges, a gyógyszeres kezelést a jó irányítási gyakorlattal, pl. a megfelelő higiénia és szellőztetés fenntartásával és a zsúfoltság elkerülésével együtt kell alkalmazni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A tetraciklinekkel szembeni ismert túlérzékenység esetén a készítmény és a gyógyszeres ivóvíz kezelésekor különleges óvatossággal kell eljárni.

A gyógyszeres ivóvíz elkészítése és beadása során kerülni kell a termék bőrre kerülését és a porrészecek belélegzését. A készítmény alkalmazása során az alábbi egyéni védőfelszerelés viselése kötelező: kesztyű (pl. gumi vagy latex) és megfelelő porvédő maszk (pl. az EN149 európai szabványnak megfelelő egyszer használatos félmaszk).

Szembe vagy bőrre kerülés esetén az érintett területet bőséges mennyiségű tiszta vízzel le kell öblíteni és irritáció esetén orvoshoz kell fordulni. A készítmény alkalmazását követően azonnal le kell mosni a kezeket és az érintett bőrfelületet.

Ha a készítménnyel történt érintkezést követően bármilyen tünet, például bőrkürités jelentkezik, orvoshoz kell fordulni, bemutatva ezt a figyelmeztetést. Az arc, az ajkak vagy a szemek duzzanata és a légzési nehézség súlyosabb tünetek, amelyek sürgős orvosi ellátást igényelnek.

A készítmény használata közben dohányozni, enni és inni tilos!

A készítmény vízzel való keverésekor kerülni kell a porképződést. A szenzibilizáció és a kontakt dermatitisz kialakulását megelőzendő, a bőrrel és a szemmel való direkt érintkezést kerülni kell.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

A tetraciklinek – nagyon ritka esetben – fényérzékenységet és allergiás reakciókat okoznak. Ha mellékhatás gyanúja merül fel, a kezelést abba kell hagyni. Ha a használati utasításban leírtaktól eltérő mellékhatások jelentkeznek, értesíteni kell a kezelő állatorvost.

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

A doxiciklin kis affinitással képez komplexet a kalciummal, és a vizsgálatok azt bizonyították, hogy a doxiciklin szinte alig van hatással a csontképződésre. A doxiciklin terápiás dózisban való alkalmazása után a házityúknál nem figyeltek meg káros hatásokat.

Az erre vonatkozó vizsgálatok hiányában a készítmény alkalmazása vemhesség vagy laktáció alatt nem javasolt.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Baktericid hatású antibiotikumokkal, például penicillinekkel vagy cefalosporinokkal együtt nem adható. A doxiciklin felszívódását a takarmány magas kalcium-, vas-, magnézium- vagy alumíniumtartalma csökkentheti. Savlekötőkkel, kaolinnal és vaskészítményekkel együtt nem adható.

Egyéb, polivalens kationokat tartalmazó készítmények beadása után tanácsos 1-2 óráig várni, mivel ezek az anyagok csökkentik a tetraciklinek felszívódását.

A doxiciklin fokozza a véralvadásgátlók hatását.

A termék oldhatósága pH-függő, és lúgos kémhatású oldatba keverve kicsapódik.

Az itatóvizet tilos fémtartályban tárolni!

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Szájon át, ivóvízbe keverve alkalmazandó

Javasolt dózis sertésnél:

Naponta 12,5 mg doxiciklin-hiklát (25 mg készítmény) testtömeg kilogrammonként, 4 egymást követő napon át. Ha ezen az időtartamon belül a klinikai tünetek nem javulnak, a diagnózis felülvizsgálatára és a kezelés módosítására van szükség. Súlyos fertőzés esetén a gyógyszeres kezelés időtartama legfeljebb 8 egymást követő napra növelhető, a kezelő állatorvos döntése szerint.

Javasolt dózis házityúknál:

Naponta 10 mg doxiciklin-hiklát (20 mg készítmény) testtömeg kilogrammonként, 3-4 egymást követő napon át *P. multocida* okozta fertőzés esetén, és 20 mg doxiciklin-hiklát (40 mg készítmény) testtömeg kilogrammonként naponta, 3-4 egymást követő napon át *O. rhinotracheale* okozta fertőzés esetén. Az alkalmazandó dózis és a kezelendő állatok létszáma és testtömege alapján a termék pontos napi mennyisége kiszámítható. A termék koncentrációja az itatóvízben a következő képlet segítségével számítható:

$$\frac{\text{..... mg termék / ttkg / nap} \times \text{a kezelendő állatok átlagos testtömege (kg)}}{\text{Átlagos napi vízfogyasztás (l) állatonként}} = \text{.... mg termék / l ivóvíz}$$

A helyes adagolás biztosítása érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni. A gyógyszerezett ivóvíz felvétele függ a a sertések, illetve házityúk klinikai állapotától. A megfelelő adagolás érdekében ennek megfelelően kell módosítani a doxiciklin-koncentrációt. Ha a kiszereleti egység nem egyszerre kerül felhasználásra, megfelelően kalibrált mérőberendezés használata javasolt. A napi gyógyszer mennyiséget úgy kell az itatóvízhez adni, hogy a teljes gyógyszer mennyiség 24 óra alatt elfogyjon. A gyógyszerezett itatóvizet 24 óránként frissíteni vagy cserélni kell. Ajánlatos koncentrált törzsoldatot készíteni, amely 1 l ivóvízben körülbelül 100 gramm terméket tartalmaz, és ezt hígítani tovább a terápiás koncentrációra, szükség szerint. Alternatív megoldásként a koncentrált oldat proporcionális gyógyszeradagolóban is alkalmazható. A termék oldhatósága pH-függő, és kemény, lúgos kémhatású ivóvízbe keverve kicsapódhat. Olyan vidéken, ahol az ivóvíz kemény és lúgos kémhatású (10,2 °d fölötti keménység és 8,1 fölötti pH), a minimális használandó gyógyszerkoncentráció 200 mg termék/liter ivóvíz. A kezelés ideje alatt a gyógyszerezett ivóvíz kizárólagos ivóvízforrásként szolgál.

4.10 Túlادagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok)

A javasolt adag 1,6-szorosa nem okozott a kezelésnek tulajdonítható klinikai tüneteket. A házityúk minden klinikai hatás nélkül elviselik a doxiciklin kétszeres túlادagolását (40 mg/ttkg).

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Sertés:

- Hús és egyéb ehető szövetek: 4 nap

Házityúk:

- Hús és egyéb ehető szövetek: 3 nap, 4 napon át adott 10 mg/testtömeg kg dózist követően

- Hús és egyéb ehető szövetek: 12 nap, 4 napon át adott 20 mg/testtömeg kg dózist követően.

- Tojás: A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tojást termelő madarak kezelésére nem engedélyezett.

Nem alkalmazható a tojásrakás várható kezdete előtti 4 hétben.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Antibakteriális szerek – tetraciklinek. ATCvet kód: QJ 01 AA 02

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A doxiciklin a tetraciklinek csoportjába tartozó antibiotikum. Ezek széles spektrumú antibiotikumok, amelyek közös szerkezeti vonása a policiklusos naftacén-karboxamid váz.

A doxiciklin alapvetően bakteriosztatikum. Hatását a baktériumsejt fehérjeszintézisének gátlásán keresztül fejti ki. A bakteriális fehérjeszintézis gátlása a baktérium összes életfunkcióját megzavarja. Különösen a sejtosztódás és a sejtfalképződés károsodik.

A doxiciklin széles spektrumú antibiotikum, amely számos Gram-pozitív és Gram-negatív, aerob és anaerob mikroorganizmusra, valamint sok mycoplasma, chlamydia és rickettsiára hatásos. *Ornithobacterium rhinotracheale* esetében az eredmények nagy változékonyságot mutatnak a magastól az alacsony érzékenyséig, a mintavétel földrajzi helyétől függően.

A sertés kórokozóinak doxiciklin-rezisztenciája szintén változhat; különösen az *A. pleuropneumoniae* érzékenységi értékei különbözhetnek vidékenként, sőt gazdaságonként.

A tetraciklinekkel szembeni rezisztencia kialakulásának négyféle módja ismeretes: csökkent tetraciklin-felvétel (a bakteriális sejtfal csökkent permeabilitása és aktív efflux), a bakteriális riboszóma fehérjekomponensének védelme, az antibiotikum enzimatis inaktivációja, valamint rRNS-mutációk (amelyek gátolják a tetraciklin kötődését a riboszómához). A tetraciklin-rezisztencia általában plazmidok vagy más mobilis elemek (pl. konjugatív transzpozonok) útján terjed. A tetraciklinek között keresztrezisztencia állhat fenn. Mivel a doxiciklin lipidoldékonysága a tetraciklinéhez képest nagyobb és könnyebben áthalad a sejtmembránokon, a doxiciklin a szerzett tetraciklin-rezisztenciával rendelkező mikroorganizmusokkal szemben bizonyos mértékig hatásos marad.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

A doxiciklin a gyomorból és a duodenum első szakaszából szívódik fel. A korábbi tetraciklinekhez képest a doxiciklin felszívódását kevésbé befolyásolja a kétértékű kationok jelenléte a takarmányban. A biológiai hasznosulás nem éhezett sertésnél körülbelül 21%.

Sertésnél 12,8 mg/ttkg szájon át adott dózis esetén a gyógyszeres kezelés alatti egyensúlyi koncentráció a kora reggeli $C_{\min} = 0,40 \mu\text{g/ml}$ és a késő délutáni $C_{\max} = 0,87 \mu\text{g/ml}$ értékek közé esik.

Házityúknál 21 mg/ttkg doxiciklin-hiklát tényleges dózis beadása után 6 órával az átlagos plazmakoncentráció $1 \mu\text{g/ml}$ fölé emelkedett és ez a szint a gyógyszerelés abbahagyása után 6 órán át fennmaradt. A kezelés megkezdése után 24–96 órán át a doxiciklin plazmakoncentrációja meghaladta a $2 \mu\text{g/ml}$ értéket. 10 mg/testsúly kg doxiciklin-hiklát tényleges dózis beadása után az egyensúlyi plazmakoncentráció a gyógyszerelés megkezdése után 12–96 órán át $0,75\text{--}0,93 \mu\text{g/g}$ között volt.

Mivel a doxiciklin lipidoldékonysága igen magas, a szövetekbe jól penetrál. A légúti szövetekben és a plazmában előforduló koncentrációk aránya doxiciklin esetében 1,3 (egészséges tüdő), 1,9 (pneumoniás tüdő) és 2,3 (ornnyálcáhartya). A plazmafehérje-kötés magas (90% fölötti).

A doxiciklin alig metabolizálódik. A doxiciklin elsősorban a bélsárral ürül ki.

6. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTOSÁGOK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Borkősav

6.2 Inkompatibilitások

A doxiciklin oldékonysága pH-függő. Lúgos oldatban kicsapódik. Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 9 hónap

Az előírás szerinti hígítás vagy feloldás után felhasználható: vízben való feloldás után 24 órával a fel nem használt állatgyógyászati készítményt meg kell semmisíteni.

6.4 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

A nedvességtől való megóvás érdekében az első felbontás után a csomagolás szorosan zárva tartandó.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

100 g-os, 250 g-os, 500 g-os és 1 kg-os tasakok, valamint 10 x 100 g kartondobozban.

Laminált poliészter/polietilén/alumínium/polietilén vagy poliészter/polietilén/alumínium/ionomer fóliából készült.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a termék felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

A tagállam tölti ki

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

A tagállam tölti ki

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A tagállam tölti ki

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

A tagállam tölti ki

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

A tagállam tölti ki

CÍMKESZÖVEG
EGYES TASAKOK/ZACSKÓK

1x 100g/250g/500g/1kg

**A teljes szöveg az egyes tasakokra/zacskókra lesz nyomtatva
A szöveg formátuma kifejezetten ilyen típusú címkéhez alkalmas**

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON
=
A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON
=
A HASZNÁLATI UTASÍTÁSBAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Soludox 500 mg/g por ivóvízbe keveréshez sertés és házityúk számára

2. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE

3.

Összetétel a termék 1 grammjában

Hatóanyag:

Doxiciklin-hiklát 500 mg (433 mg doxiciklinnek felel meg)

Segédanyagok

Borkősav 500 mg

4. GYÓGYSZERFORMA

Sárga por ivóvízbe keveréshez

5. KISZERELÉSI EGYSÉG

100 g (250 g, 500 g, 1 kg)

6. CÉLÁLLAT FAJOK

Sertés és házityúk (brojler, jérce, szülőpár)

7. JAVALLAT(OK)

Sertés: doxiciklinre érzékeny *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* és *Mycoplasma hyopneumoniae* okozta légúti betegséggel kapcsolatos klinikai tünetek kezelésére.

Házityúk: ha a betegségnek az állományban való jelenléte igazolt, a mortalitás, a morbiditás, a klinikai tünetek és a gyulladós léziók számának csökkentésére *Pasteurella multocida* okozta pasteurellózis esetében, valamint a morbiditás és a léziók számának csökkentésére *Ornithobacterium rhinotracheale* (ORT) okozta légúti fertőzések esetén

8. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.
Nem alkalmazható csökkent májfunkciójú állatoknál.

9. MELLÉKHATÁSOK

A tetraciklinek – nagyon ritka esetben – fényérzékenységet és allergiás reakciókat okoznak. Ha mellékhatás gyanúja merül fel, a kezelést abba kell hagyni. Ha a használati utasításban leírtaktól eltérő mellékhatások jelentkeznek, értesíteni kell a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt.

10. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Szájon át, ivóvízbe keverve alkalmazandó

Javasolt dózis sertésnél:

Naponta 12,5 mg doxiciklin-hiklát (25 mg készítmény) testtömeg kilogrammonként, 4 egymást követő napon át. Ha ezen az időtartamon belül a klinikai tünetek nem javulnak, a diagnózis felülvizsgálatára és a kezelés módosítására van szükség. Súlyos fertőzés esetén a gyógyszeres kezelés időtartama legfeljebb 8 egymást követő napra növelhető, a kezelő állatorvos döntése szerint.

Javasolt dózis háziyúknál:

Naponta 10 mg doxiciklin-hiklát (20 mg készítmény) testtömeg kilogrammonként, 3-4 egymást követő napon át *P. multocida* okozta fertőzés esetén, és 20 mg doxiciklin-hiklát (40 mg készítmény) testtömeg kilogrammonként naponta, 3-4 egymást követő napon át *O. rhinotracheale* okozta fertőzés esetén. Az alkalmazandó dózis és a kezelendő állatok létszáma és testtömege alapján a termék pontos napi mennyisége kiszámítható. A termék koncentrációja az itatóvízben a következő képlet segítségével számítható:

$$\frac{\text{..... mg termék / ttkg / nap} \quad \times \quad \text{a kezelendő állatok átlagos testtömege (kg)}}{\text{Átlagos napi vízfogyasztás (l) állatonként}} = \text{.... mg termék / l ivóvíz}$$

A helyes adagolás biztosítása érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni. A gyógyszerezett ivóvíz felvétele függ a a sertések, illetve háziyúkok klinikai állapotától. A megfelelő adagolás érdekében ennek megfelelően kell módosítani a doxiciklin-koncentrációt. Ha a kiserelési egység nem egyszerre kerül felhasználásra, megfelelően kalibrált mérőberendezés használata javasolt. A napi gyógyszer mennyiséget úgy kell az itatóvízhez adni, hogy a teljes gyógyszer mennyiség 24 óra alatt elfogyjon. A gyógyszerezett itatóvizet 24 óránként frissíteni vagy cserélni kell. Ajánlatos koncentrált törzsoldatot készíteni, amely 1 l ivóvízben körülbelül 100 gramm terméket tartalmaz, és ezt hígítani tovább a terápiás koncentrációra, szükség szerint. Alternatív megoldásként a koncentrált oldat proporcionális gyógyszeradagolóban is alkalmazható. A termék oldhatósága pH-függő, és kemény, lúgos kémhatású ivóvízbe keverve kicsapódhat. Olyan vidéken, ahol az ivóvíz kemény és lúgos kémhatású (10,2 °d fölötti keménység és 8,1 fölötti pH), a minimális használandó gyógyszerkoncentráció 200 mg termék/liter ivóvíz. A kezelés ideje alatt a gyógyszerezett ivóvíz kizárólagos ivóvízforrásként szolgál.

11. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Sertés:

- Hús és egyéb ehető szövetek: 4 nap

Háziyúk:

- Hús és egyéb ehető szövetek: 3 nap, 4 napon át adott 10 mg/testtömeg kg dózist követően

- Hús és egyéb ehető szövetek: 12 nap, 4 napon át adott 20 mg/testtömeg kg dózist követően.

- Tojás: A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tojást termelő madarak kezelésére nem engedélyezett.

Nem alkalmazható a tojásrakás várható kezdete előtti 4 hétben.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉSEK

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A baktériumok doxiciklin-érzékenységének lehetséges (időbeli, földrajzi) változékonysága, és különösen az *A. pleuropneumoniae* és az *O. rhinotracheale* országról országra, sőt gazdaságról gazdaságra változó érzékenysége miatt bakteriológiai mintavétel és antibiotikum-érzékenységi teszt végzése javasolt. A készítményt az adott klinikai esetből kitenyészített mikroorganizmusok érzékenységi vizsgálata alapján kell alkalmazni. Ha ez nem lehetséges, akkor a kezelést a célbaktériumok érzékenységéről rendelkezésre álló helyi (regionális vagy gazdaság-szintű) epidemiológiai információra kell alapozni.

Mivel a patogének eradikációja nem mindig lehetséges, a gyógyszeres kezelést a jó irányítási gyakorlattal, pl. a megfelelő higiénia és szellőztetés fenntartásával és a zsúfoltság elkerülésével együtt kell alkalmazni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A tetraciklinekkel szembeni ismert túlérzékenység esetén a készítmény és a gyógyszeres ivóvíz kezelésekor különleges óvatossággal kell eljárni.

A gyógyszeres ivóvíz elkészítése és beadása során kerülni kell a termék bőrre kerülését és a porrészeszkék belélegzését. A készítmény alkalmazása során az alábbi egyéni védőfelszerelés viselése kötelező: kesztyű (pl. gumi vagy latex) és megfelelő porvédő maszk (pl. az EN149 európai szabványnak megfelelő egyszer használatos félmaszk).

Szembe vagy bőrre kerülés esetén az érintett területet bőséges mennyiségű tiszta vízzel le kell öblíteni és irritáció esetén orvoshoz kell fordulni. A készítmény alkalmazását követően azonnal le kell mosni a kezeket és az érintett bőrfelületet.

Ha a készítménnyel történt érintkezést követően bármilyen tünet, például bőrkiütés jelentkezik, orvoshoz kell fordulni, bemutatóva ezt a figyelmeztetést. Az arc, az ajkak vagy a szemek duzzanata és a légzési nehézség súlyosabb tünetek, amelyek sürgős orvosi ellátást igényelnek.

A készítmény használata közben dohányozni, enni és inni tilos!

A készítmény vízzel való keverésekor kerülni kell a porképződést. A szenzibilizáció és a kontakt dermatitisz kialakulását megelőzendő, a bőrrel és a szemmel való direkt érintkezést kerülni kell.

Vemhesség vagy laktáció idején történő alkalmazás

A doxiciklin kis affinitással képez komplexet a kalciummal, és a vizsgálatok azt bizonyították, hogy a doxiciklin szinte alig van hatással a csontképződésre. A doxiciklin terápiás dózisban való alkalmazása után a házityúknál nem figyeltek meg káros hatásokat.

Az erre vonatkozó vizsgálatok hiányában a készítmény alkalmazása vemhesség vagy laktáció alatt nem javasolt.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Baktericid hatású antibiotikumokkal, például penicillinekkel vagy cefalosporinokkal együtt nem adható. A doxiciklin felszívódását a takarmány magas kalcium-, vas-, magnézium- vagy alumíniumtartalma csökkentheti. Savlekötőkkel, kaolinnal és vaskészítményekkel együtt nem adható.

Egyéb, polivalens kationokat tartalmazó készítmények beadása után tanácsos 1-2 órás várni, mivel ezek az anyagok csökkentik a tetraciklinek felszívódását.

A doxiciklin fokozza a véralvadásgátlók hatását.

A termék oldhatósága pH-függő, és lúgos kémhatású oldatba keverve kicsapódik.

Az itatóvizet tilos fémtartályban tárolni!

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

13. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}; A címkén „EXP” után feltüntetett dátumnál később nem alkalmazható.

14. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év
A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 9 hónap
Az előírás szerinti hígítás vagy feloldás után felhasználható: vízben való feloldás után 24 órával a fel nem használt állatgyógyászati készítményt meg kell semmisíteni.

15. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK MEGSEMISÍTÉSÉRE, HA SZÜKSÉGES

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

16. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, amennyiben alkalmazható

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki - A tagállam tölti ki.

17. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni.

18. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME, VALAMINT A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ NEVE ÉS CÍME, HA KÜLÖNBÖZŐ

A tagállam tölti ki

19. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

A tagállam tölti ki

20. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gyártási szám {szám}

21. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

A tagállam tölti ki

22. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Kiszerezési egységek: 100 g, 10x 100 g, 250 g, 500 g és 1 kg
Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

CÍMKESZÖVEG 10 x 100 g

**Kartondoboz a 10x100 grammos alufólia-tasakok számára,
a 100 grammos tasak címkéjével
és a használati utasítással**

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KARTON kizárólag 10 X 100 GRAMM

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Soludox 500 mg/g por ivóvízbe keveréshez sertés és házityúk számára

2. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Hatóanyag:

Doxiciklin-hiklát 500 mg, ami 433 mg doxiciklinnek felel meg

Segédanyagok

Borkősav 500 mg

3. GYÓGYSZERFORMA

Sárga por ivóvízbe keveréshez

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

10x100 gramm

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Sertés és házityúk (brojler, jérce, szülőpár)

6. JAVALLAT(OK)

Sertés: doxiciklinre érzékeny *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* és *Mycoplasma hyopneumoniae* okozta légúti betegséggel kapcsolatos klinikai tünetek kezelésére.

Házityúk: ha a betegségnek az állományban való jelenléte igazolt, a mortalitás, a morbiditás, a klinikai tünetek és a gyulladós léziók számának csökkentésére *Pasteurella multocida* okozta pasteurellózis esetében, valamint a morbiditás és a léziók számának csökkentésére *Ornithobacterium rhinotracheale* (ORT) okozta légúti fertőzések esetén.

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szájon át, az ivóvízzel történő alkalmazásra.

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Sertés:

- Hús és egyéb ehető szövetek: 4 nap

Házityúk:

- Hús és egyéb ehető szövetek: 3 nap, 4 napon át adott 10 mg/testtömeg kg dózist követően
- Hús és egyéb ehető szövetek: 12 nap, 4 napon át adott 20 mg/testtömeg kg dózist követően.
- Tojás: A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tojást termelő madarak kezelésére nem engedélyezett.

Nem alkalmazható a tojásrakás várható kezdete előtti 4 hétben.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedése

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}; A címkén „EXP” után feltüntetett dátumnál később nem alkalmazható.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK MEGSEMISÍTÉSÉRE, HA SZÜKSÉGES

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, amennyiben alkalmazható

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki (vagy hasonló megfogalmazás, nemzeti hatáskörben)

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

A tagállam tölti ki

16. FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

A tagállam tölti ki

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gyártási szám {szám}

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Alumíniumfólia-tasak 100 g (tízesevel csomagolva)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Soludox 500 mg/g por ivóvízbe keveréshez sertés és házityúk számára

2. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE

A termék grammonkénti
összetétele:

Hatóanyag:

Doxiciklin-hiklát 500 mg (433 mg doxiciklinnek felel meg)

Segédanyagok

Borkősav 500 mg

3. GYÓGYSZERFORMA

Sárga por ivóvízbe keveréshez

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

100 gramm

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Sertés és házityúk (brojler, jérce, szülőpár)

6. JAVALLAT(OK)

Sertés: doxiciklinre érzékeny *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* és *Mycoplasma hyopneumoniae* okozta légúti betegséggel kapcsolatos klinikai tünetek kezelésére.

Házityúk: ha a betegségnek az állományban való jelenléte igazolt, a mortalitás, a morbiditás, a klinikai tünetek és a gyulladásos léziók számának csökkentésére *Pasteurella multocida* okozta pasteurellózis esetében, valamint a morbiditás és a léziók számának csökkentésére *Ornithobacterium rhinotracheale* (ORT) okozta légúti fertőzések esetén.

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szájon át, az ivóvízzel történő alkalmazásra.

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Sertés:

- Hús és egyéb ehető szövetek: 4 nap

Házityúk:

- Hús és egyéb ehető szövetek: 3 nap, 4 napon át adott 10 mg/testtömeg kg dózist követően
- Hús és egyéb ehető szövetek: 12 nap, 4 napon át adott 20 mg/testtömeg kg dózist követően.
- Tojás: A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tojást termelő madarak kezelésére nem engedélyezett.

Nem alkalmazható a tojásrakás várható kezdete előtti 4 hétben.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedése

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}; A címkén „EXP” után feltüntetett dátumnál később nem alkalmazható.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK MEGSEMISÍTÉSÉRE, HA SZÜKSÉGES

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, amennyiben alkalmazható

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki (vagy hasonló megfogalmazás, nemzeti hatáskörben)

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

A tagállam tölti ki

16. FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

A tagállam tölti ki

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gyártási szám {szám}

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME, VALAMINT A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ NEVE ÉS CÍME, HA KÜLÖNBÖZŐ

A tagállam tölti ki

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Soludox 500 mg/g por ivóvízbe keveréshez sertés és házityúk számára

3. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

A termék grammonkénti összetétele:

Hatóanyag:

Doxiciklin-hiklát 500 mg (433 mg doxiciklinnek felel meg)

Segédanyagok

Borkősav 500 mg

4. JAVALLAT(OK)

Sertés: doxiciklinre érzékeny *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* és *Mycoplasma hyopneumoniae* okozta légúti betegséggel kapcsolatos klinikai tünetek kezelésére.

Házityúk: ha a betegségnek az állományban való jelenléte igazolt, a mortalitás, a morbiditás, a klinikai tünetek és a gyulladós léziók számának csökkentésére *Pasteurella multocida* okozta pasteurellózis esetében, valamint a morbiditás és a léziók számának csökkentésére *Ornithobacterium rhinotracheale (ORT)* okozta légúti fertőzések esetén.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható csökkent májfunkciójú állatoknál.

6. MELLÉKHATÁSOK

A tetraciklinek – nagyon ritka esetben – fényérzékenységet és allergiás reakciókat okoznak. Ha mellékhatás gyanúja merül fel, a kezelést abba kell hagyni. Ha a használati utasításban leírtaktól eltérő mellékhatások jelentkeznek, értesíteni kell a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Sertés és házityúk (brojler, jérce, szülőpár)

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Szájon át, ivóvízbe keverve alkalmazandó

Javasolt dózis sertésnél:

Naponta 12,5 mg doxiciklin-hiklát (25 mg készítmény) testtömeg kilogrammonként, 4 egymást követő napon át. Ha ezen az időtartamon belül a klinikai tünetek nem javulnak, a diagnózis felülvizsgálatára és a kezelés módosítására van szükség. Súlyos fertőzés esetén a gyógyszeres kezelés időtartama legfeljebb 8 egymást követő napra növelhető, a kezelő állatorvos döntése szerint.

Javasolt dózis házityúknál:

Naponta 10 mg doxiciklin-hiklát (20 mg készítmény) testtömeg kilogrammonként, 3-4 egymást követő napon át *P. multocida* okozta fertőzés esetén, és 20 mg doxiciklin-hiklát (40 mg készítmény) testtömeg kilogrammonként naponta, 3-4 egymást követő napon át *O. rhinotracheale* okozta fertőzés esetén

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Az alkalmazandó dózis és a kezelendő állatok létszáma és testtömege alapján a termék pontos napi mennyisége kiszámítható. A termék koncentrációja az itatóvízben a következő képlet segítségével számítható:

$$\frac{\text{..... mg termék / ttkg / nap} \quad \text{a kezelendő állatok átlagos}}{\text{x testtömege (kg)}} = \text{.... mg termék / l ivóvíz}$$

Átlagos napi vízfogyasztás (l) állatonként

A helyes adagolás biztosítása érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni. A gyógyszerezett ivóvíz felvétele függ a a sertések, illetve házityúk klinikai állapotától. A megfelelő adagolás érdekében ennek megfelelően kell módosítani a doxiciklin-koncentrációt. Ha a kiszelési egység nem egyszerre kerül felhasználásra, megfelelően kalibrált mérőberendezés használata javasolt. A napi gyógyszer mennyiséget úgy kell az itatóvízhez adni, hogy a teljes gyógyszer mennyiség 24 óra alatt elfogyjon. A gyógyszerezett itatóvizet 24 óránként frissíteni vagy cserélni kell. Ajánlatos koncentrált törzsoldatot készíteni, amely 1 l ivóvízben körülbelül 100 gramm terméket tartalmaz, és ezt hígítani tovább a terápiás koncentrációra, szükség szerint. Alternatív megoldásként a koncentrált oldat proporcionális gyógyszeradagolóban is alkalmazható. A termék oldhatósága pH-függő, és kemény, lúgos kémhatású ivóvízbe keverve kicsapódhat. Olyan vidéken, ahol az ivóvíz kemény és lúgos kémhatású (10,2 °d fölötti keménység és 8,1 fölötti pH), a minimális használandó gyógyszerkoncentráció 200 mg termék/liter ivóvíz. A kezelés ideje alatt a gyógyszerezett ivóvíz kizárólagos ivóvízforrásként szolgál. kezelés időtartama alatt az állatoknak nem szabad a gyógyszerezett itatóvízen kívül más vízforráshoz jutniuk.

10. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Sertés:

- Hús és egyéb ehető szövetek: 4 nap

Házityúk:

- Hús és egyéb ehető szövetek: 3 nap, 4 napon át adott 10 mg/testtömeg kg dózist követően

- Hús és egyéb ehető szövetek: 12 nap, 4 napon át adott 20 mg/testtömeg kg dózist követően.

- Tojás: A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tojást termelő madarak kezelésére nem engedélyezett.

Nem alkalmazható a tojásrakás várható kezdete előtti 4 hétben.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 9 hónap

Az előírás szerinti hígítás vagy feloldás után felhasználható: vízben való feloldás után 24 órával a fel nem használt állatgyógyászati készítményt meg kell semmisíteni.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉSEK

Az alkalmazásra vonatkozó különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A baktériumok doxiciklin-érzékenységének lehetséges (időbeli, földrajzi) változékonysága, és különösen az *A. pleuropneumoniae* és az *O. rhinotracheale* országról országra, sőt gazdaságról gazdaságra változó érzékenysége miatt bakteriológiai mintavétel és antibiotikum-érzékenységi teszt végzése javasolt. A készítményt az adott klinikai esetből kitenyészett mikroorganizmusok érzékenységi vizsgálata alapján kell alkalmazni. Ha ez nem lehetséges, akkor a kezelést a célbaktériumok érzékenységéről rendelkezésre álló helyi (regionális vagy gazdaság-szintű) epidemiológiai információra kell alapozni.

Mivel a patogének eradikációja nem mindig lehetséges, a gyógyszeres kezelést a jó irányítási gyakorlattal, pl. a megfelelő higiénia és szellőztetés fenntartásával és a zsúfoltság elkerülésével együtt kell alkalmazni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A tetraciklinekkel szembeni ismert túlérzékenység esetén a készítmény és a gyógyszeres ivóvíz kezelésekor különleges óvatossággal kell eljárni.

A gyógyszeres ivóvíz elkészítése és beadása során kerülni kell a termék bőrre kerülését és a porrészeszkék belélegzését. A készítmény alkalmazása során az alábbi egyéni védőfelszerelés viselése kötelező: kesztyű (pl. gumi vagy latex) és megfelelő porvédő maszk (pl. az EN149 európai szabványnak megfelelő egyszer használatos félmaszk).

Szembe vagy bőrre kerülés esetén az érintett területet bőséges mennyiségű tiszta vízzel le kell öblíteni és irritáció esetén orvoshoz kell fordulni. A készítmény alkalmazását követően azonnal le kell mosni a kezeket és az érintett bőrfelületet.

Ha a készítménnyel történt érintkezést követően bármilyen tünet, például bőrkürités jelentkezik, orvoshoz kell fordulni, bemutatóva ezt a figyelmeztetést. Az arc, az ajkak vagy a szemek duzzanata és a légzési nehézség súlyosabb tünetek, amelyek sürgős orvosi ellátást igényelnek.

A készítmény használata közben dohányozni, enni és inni tilos!

A készítmény vízzel való keverésekor kerülni kell a porképződést. A szenzibilizáció és a kontakt dermatitisz kialakulását megelőzendő, a bőrrel és a szemmel való direkt érintkezést kerülni kell.

Vemhesség vagy laktáció idején történő alkalmazás

A doxiciklin kis affinitással képez komplexet a kalciummal, és a vizsgálatok azt bizonyították, hogy a doxiciklin szinte alig van hatással a csontképződésre. A doxiciklin terápiás dózisban való alkalmazása után a házityúknál nem figyeltek meg káros hatásokat.

Az erre vonatkozó vizsgálatok hiányában a készítmény alkalmazása vemhesség vagy laktáció alatt nem javasolt.

Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók

Baktericid hatású antibiotikumokkal, például penicillin- vagy cefalosporin-féleségekkel nem kombinálható!

A doxiciklin felszívódását a táplálék magas kalcium-, vas-, magnézium- vagy alumíniumtartalma csökkentheti. Savlekötőkkel, kaolinnal és vaskészítményekkel együttesen nem alkalmazható!

Egyéb, polivalens kationokat tartalmazó termékek beadása előtt tanácsos 1-2 órás szünetet tartani, mivel ezek az anyagok korlátozzák a tetraciklinek felszívódását.

A doxiciklin fokozza a véralvadást gátlók hatását.

A termék oldhatósága pH-függő, és lúgos kémhatású oldatba keverve kicsapódik.

Az itatóvizet tilos fémtartályban tárolni!

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

13. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK MEGSEMMISÍTÉSÉRE, HA SZÜKSÉGES

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

14. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

A tagállam tölti ki

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Kiszerezési egységek: 100 g, 10 x100 g, 250 g, 500 g és 1 kg
Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.