

## UPUTA O VMP ZA:

**Soludox 500 mg/g prašak za primjenu u vodi za piće, za svinje i kokoši**

## IME VMP

Soludox 500 mg/g prašak za primjenu u vodi za piće, za svinje i kokoši

## KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 g praška sadrži:

Djelatna tvar:

Doksiciklin hiklat 500 mg, koji odgovara 433 mg doksiciklina

Pomoćne tvari:

Tartaratna kiselina 500 mg

## INDIKACIJE

**Indikacije:** Svinje: za liječenje kliničkih znakova povezanih sa bolestima disajnog sistema svinja, koje uzrokuju mikroorganizmi *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* i *Mycoplasma hyopneumoniae*, osjetljivih na doksicilin.

Kokoši: za liječenje kliničkih znakova u jatu, za smanjivanje morbiditeta i mortaliteta, pojave kliničkih znakova, smanjivanje lezija kod pojave pastereloze, uzrokovane mikroorganizmima *Pasteurella multocida* ili za smanjivanje morbiditeta i lezija zbog infekcija disajnog sistema, uzrokovanih *Ornithobacterium rhinotracheale*.

Ne primjenjuje se u roku od 4 sedmice prije početka nesenja.

## KONTRAINDIKACIJE

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

Ne primjenjivati na životinjama s oštećenom funkcijom jetre.

## DJELOVANJE:

Doksiciklin pripada skupini antibiotika tetraciklina. Ovi antibiotici imaju širok spektar antimikrobne aktivnosti, a dijele istu osnovnu strukturu policikličnoga naftacenkarboksamida.

Doksiciklin je primarno bakteriostatski lijek. On djeluje inhibicijom sinteze proteina bakterijske stanice. Inhibicija sinteze bakterijskih proteina dovodi do poremećaja svih funkcija potrebnih za život bakterije. Posebno se otežavaju dioba stanica i formiranje stanične stijenke.

Doksiciklin je antibiotik širokog spektra, aktivan protiv velikog broja gram-pozitivnih i gram-negativnih, aerobnih i anaerobnih mikroorganizama, *Mycoplasmata*, *Chlamydiae* i *Rickettsiae*.

Za *Ornithobacterium rhinotracheale* rezultati pokazuju veliku varijaciju od visoke do niske osjetljivosti, ovisno o zemljopisnom području iz kojeg dolaze izolati.

U patogenima svinja otpornost na doksiciklin također može varirati; posebno se vrijednosti osjetljivosti za *A. pleuropneumoniae* mogu razlikovati od države do države pa i od farme do farme.

Utvrđena su četiri mehanizma rezistencije mikroorganizama protiv tetraciklina: smanjena akumulacija tetraciklina (smanjena propusnost bakterijske stanične stijenke i aktivni efluks), zaštita bakterijskog ribosoma proteinom, enzimska inaktivacija antibiotika i mutacije rRNK (sprečavaju vezanje tetraciklina na ribosome). Rezistencija na tetracikline obično se stječe putem plazmida ili drugih mobilnih elemenata (npr. konjugacijom trasnpozoona). Također je opisana i križna rezistencija među tetraciklinima. Zbog veće

topljivosti u mastima i olakšanog prolaska kroz stanične membrane (u usporedbi s tetraciklinom), doksiciklin zadržava određeni stupanj učinkovitosti protiv mikroorganizama sa stečenom rezistencijom na tetracikline.

### NEŽELJENA DEJSTVA

Tetraciklini mogu u vrlo rijetkim slučajevima uzrokovati osjetljivost na svjetlo i alergijske reakcije. Ako se pojave nuspojave, treba prekinuti liječenje.

Ako primijetite bilo kakve ozbiljne nuspojave ili druge nuspojave koje se ne spominju u ovoj uputi o VMP-u, obavijestite svog veterinara.

### CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Svinje i kokoši (tovni pilići, pilenke, rasplodne kokoši).

### DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Primjena kroz usta u pitkoj vodi.

Preporučena doza za svinje jest: 12,5 mg doksiciklin hiklata (25 mg proizvoda) po kg tjelesne težine po danu 4 uzastopna dana. Ako ne primijetite poboljšanje kliničkih znakova unutar ovog vremena, dijagnozu treba pregledati i promijeniti liječenje. U slučaju ozbiljnih infekcija vrijeme liječenja može se produljiti na maksimalnih 8 uzastopnih dana kako odredi dežurni veterinar.

Preporučena doza za kokoši jest: 10 mg doksiciklin hiklata (20 mg proizvoda) po kg tjelesne težine po danu kroz 4 uzastopna dana u slučaju infekcija koje uzrokuje *P. multocida* i 20 mg doksiciklin hiklata (40 mg proizvoda) po kg tjelesne težine po danu kroz 4 uzastopna dana u slučaju infekcija koje uzrokuje *O. rhinotracheale*

### UPUTSTVO ZA PRAVILNU PRIMJENU VMP-a

Dnevni iznos potrebnog proizvoda može se izračunati na temelju doze koja se primjenjuje i broju i težini životinja koje se liječe. Sljedeća formula može se upotrijebiti za izračun koncentracije proizvoda potrebnog u pitkoj vodi.

$$\frac{\text{mg proizvoda / kg tjelesne težine}}{\text{/ dan}} \times \frac{\text{Srednja tjelesna težina}}{\text{(kg) životinja koje se liječe}} = \dots \text{ mg proizvoda po } \text{I} \text{ pitke vode}$$

Srednja dnevna potrošnja vode (I) po životinji

Tjelesnu težinu treba odrediti što je točnije moguće kako bi se osigurala ispravna doza. Unos pitke vode s lijekom ovisi o kliničkom stanju svinja/kokoši. Kako bi se postigla ispravna doza, koncentracija doksiciklina mora se prilagoditi prema potrebama. Upotreba prikladno kalibrirane opreme za vaganje preporučuje se ako se upotrebljavaju pakiranja s dijelovima. Dnevni iznos potrebnog proizvoda treba se dodati pitkoj vodi tako da se sav lijek konzumira za 24 sata. Pitka voda s lijekom treba se nadoliti ili zamijeniti svaka 24 sata. Preporučuje se pripremiti koncentriranu otopinu prije primjene – oko 100 grama proizvoda po litri pitke vode – i dalje razrijediti ovu otopinu na potrebne terapijske koncentracije. U suprotnome, koncentrirana otopina može se upotrijebiti u uređaju za doziranje lijekova u pitkoj vodi (medikatoru). Topljiivost proizvoda ovisi o pH vrijednosti i može se taložiti ako se pomiješa u tvrdoj lužnatoj pitkoj vodi. Upotrijebite pri minimalnim koncentracijama 200 mg praška po litri pitke vode u područjima s tvrdom lužnatom pitkom

vodom (tvrdoća iznad 10,2 °d i s pH vrijednosti iznad 8,1). Tijekom razdoblja liječenja životinje ne smiju imati pristup izvorima vode osim vode s lijekom.

## **KARENCIJA**

### Svinje:

Meso i jestive iznutrice: 4 dana.

### Kokoši:

Meso i jestive iznutrice: 3 dana, nakon doze od 10 mg/kg tjelesne težine.

Meso i jestive iznutrice: 9 dana, nakon doze od 20 mg/kg tjelesne težine.

Nije odobrena primjena na nesilicama namijenjenim za proizvodnju jaja za ljudsku upotrebu.

Ne primjenjivati u toku od 4 tjedna od početka nesenja.

## **POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ČUVANJE**

Držati izvan pogleda i doseg djece.

Držati vrećicu čvrsto zatvorenu poslije prvog otvaranja kako bi se proizvod zaštitio od vlage.

Ne koristite veterinarsko-medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan tekućeg mjeseca.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja pakovanja: 9 mjeseci.

Rok valjanosti poslije razrjeđenja ili rekonstitucije prema uputi: 24 sata.

## **POSEBNA UPOZORENJA**

### Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Zbog vjerojatne varijabilnosti (vremenske, prostorne) osjetljivosti bakterija na doksiciklin, a posebno osjetljivosti *A. pleuropneumoniae* i *O. rhinotracheale* koje se mogu razlikovati od države do države i čak od farme do farme, preporučuje se izvesti bakteriološko uzorkovanje i testiranje osjetljivosti. Primjena proizvoda treba se temeljiti na kulturi i osjetljivosti mikroorganizama iz zaraženih slučajeva na farmama. Ako to nije moguće, terapija se treba temeljiti na lokalnim (regionalnim, na razini farme) epidemiološkim informacijama o osjetljivosti ciljnih bakterija.

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

### Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

Ako znate da ste alergični na antibiotike iz skupine tetraciklina, trebate biti posebno oprezni prilikom rukovanja s ovim proizvodom ili pripremljenom otopinom lijeka.

Tijekom pripreme i primjene pitke vode s lijekom trebate izbjegavati kontakt proizvoda s kožom i udisanje čestica prašine. Nosite nepropusne rukavice (npr. gumene ili od lateksa) i prikladnu zaštitnu masku protiv prašine (npr. jednokratnu polumasku s respiratorom u skladu s europskim standardom EN149) prilikom primjene proizvoda.

U slučaju kontakta s očima ili kožom isperite izloženo područje s puno čiste vode i ako se pojavi nadražaj, zatražite pomoć liječnika. Operite ruke i kontaminiranu kožu neposredno nakon rukovanja proizvodom.

Ako se nakon izlaganja razviju simptomi kao što je osip na koži, zatražite pomoć liječnika i pokažite ovo upozorenje liječniku. Otekline lica, usana ili očiju ili otežano disanje ozbiljniji su simptomi i zahtijevaju hitnu liječničku pomoć.

Nemojte pušiti, jesti ili piti tijekom rukovanja proizvodom. Poduzmite mjere da ne stvarate prašinu prilikom dodavanja proizvoda u vodu.

Izbjegavajte izravan kontakt s kožom i očima prilikom rukovanja proizvodom kako biste spriječili pojavu senzibilizacije i kontaktnog dermatitisa.

Primjena tijekom graviditeta ili laktacije:

Doksiciklin ima nizak afinitet za stvaranje spojeva s kalcijem i ispitivanja su dokazala da doksiciklin gotovo ne utječe na stvaranje kostura. Nikakvi negativni učinci nisu zabilježeni kod peradi nakon primjene terapijskih doza doksiciklina.

Zbog nedostatka posebnih ispitivanja primjena proizvoda ne preporučuje se tijekom graviditeta ili laktacije.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Nemojte kombinirati s baktericidnim antibioticima, kao što su penicilini ili cefalosporini.

Apsorpcija doksiciklina može se smanjiti u prisutnosti velikih količina kalcija, željeza, magnezija ili aluminija u prehrani. Nemojte primjenjivati zajedno s antacidima, kaolinom ili preparatima željeza.

Savjetuje se da interval između primjene drugih proizvoda koji sadrže polivalentne katione treba biti 1-2 sata jer oni ograničavaju apsorpciju tetraciklina.

Doksiciklin pojačava djelovanje antikoagulansa.

Topljivost proizvoda ovisi o pH vrijednosti i proizvod će se taložiti ako se pomiješa u lužnatoj otopini.

Pitku vodu emojte držati u metalnim spremnicima.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

Predoziranja do 1,6 puta većom dozom od preporučene doze na oznaci nisu dovela do kliničkih znakova koji se mogu pripisati liječenju. Perad podnosi dvostruko predoziranje doksiciklinom (40 mg/kg tjelesne težine) bez ikakvog kliničkih posljedica.

Inkompatibilnosti:

U nedostatku studija kompatibilnosti ovaj se veterinarsko-medicinski proizvod ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

**POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTRIJEBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA**

Bilo koji neupotrijebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tog lijeka treba se odlagati u skladu s *Zakonom o upravljanju otpadom* („Službene novine Federacije BiH „ 33/03).

**BROJ I DATUM RJEŠENJA**

UP-I-06-2-24/17-810/17 J.B; od 28. septembra 2017. godine

**NAČIN IZDAVANJA:**

Izdaje se samo na veterinarski recept.

**PAKOVANJE:**

Veličine pakovanja: 100 g, 10x100 g, 250 g, 500 g i 1 kg.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

Za bilo koju informaciju o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu molimo kontaktirajte s lokalnim predstavnikom nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

**NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA**

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

**NAZIV I ADRESA NOSIOCA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Genera d.o.o. Hamdije Čemerlića 2, Sarajevo, Bosna i Hercegovina