

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

DOKSILAN - C 20, oralni prašak, 200 mg/g + 40 mg/g, 1 x 20 g
DOKSILAN - C 20, oralni prašak, 200 mg/g + 40 mg/g, 1 x 100 g
DOKSILAN - C 20, oralni prašak, 200 mg/g + 40 mg/g, 1 x 500 g

(za primenu na životinjama)

Proizvođač: **FM Pharm d.o.o.**

Adresa: **Senčanski put bb, Subotica, Srbija**

Podnosilac zahteva: **FM Pharm d.o.o.**

Adresa: **Vuka Mandušića 39a, Subotica, Srbija**

1. IME LEKA

DOKSILAN - C 20

200 mg/g + 40 mg/g

oralni prašak

za telad, svinje i živinu

doksiciklin, askorbinska kiselina

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1g oralnog praška sadrži:

Aktivne supstance:

Doksiciklin 200 mg

(u obliku doksiciklin-hiklata)

Askorbinska kiselina 40 mg

Pomoćne supstance:

Za kompletan spisak pomoćnih supstanci videti 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Oralni prašak

Prašak slabo žute boje.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Ciljne vrste životinja

Telad, svinje, živina.

4.2 Indikacije

Lečenje infekcija respiratornog trakta teladi (pneumonija, bronhopneumonija), svinja (atrofični rinitis, enzootska pneumonija, pastereloza, pleuropneumonija) i živine (korica, CRD, infektivni sinuzitis, kolibaciloza, salmoneloza, psitakoza), kao i drugih infekcija izazvanih mikroorganizmima osetljivim na doksiciklin.

4.3 Kontraindikacije

Broj rešenja: 323-01-00162-19-002 od 09.01.2020. za lek **DOKSILAN - C 20**, oralni prašak, 200 mg/g + 40 mg/g, 1 x 20 g

Broj rešenja: 323-01-00163-19-003 od 09.01.2020. za lek **DOKSILAN - C 20**, oralni prašak, 200 mg/g + 40 mg/g, 1 x 100 g

Broj rešenja: 323-01-00164-19-002 od 09.01.2020. za lek **DOKSILAN - C 20**, oralni prašak, 200 mg/g + 40 mg/g, 1 x 500 g

Lek je kontraindikovano kod životinja preosetljivih na doksiciklin i druge tetracikline.
Ne sme se davati preživarima sa funkcionalnim rumenom, konjima i kokama nosiljama konzumnih jaja.

4.4 Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu

Pogledati 4.3., 4.6. i 4.7.

4.5 Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Posebne mere opreza pri upotrebi leka kod životinja

Kada se lek daje u vodi za piće potrebno je svakodnevno praviti svež rastvor leka. U cilju što uspešnije terapije (bolje konzumacije leka), preporučuje se da se životinjama nekoliko časova pre tretmana uskrati voda za piće. Ukoliko se kod tretiranih životinja pojavi reakcija preosetljivosti, odnosno anafilaksija treba odmah aplikovati adrenalin i po potrebi, antihistaminike i glukokortikosteroide.

Posebna upozorenja za osobe koje daju veterinarski lek životinjama

Izbegavati direktan kontakt leka sa kožom i sluzokožom. Ukoliko do kontakta dođe, to mesto treba odmah isprati tekućom vodom. Posle svake aplikacije leka ruke treba oprati. Osobe sa poznatom preosetljivošću na tetracikline trebalo bi da pažljivo rukuju ovim lekom.

4.6 Neželjene reakcije

Ponekad, naročito posle duže primene leka u većim dozama može doći do gastrointestinalnih poremećaja praćenih prolivom, povraćanjem i anoreksijom. Moguće su reakcije preosetljivosti.

4.7 Upotreba tokom graviditeta, laktacije i nošenja jaja

Lek se ne daje životinjama tokom graviditeta i laktacije, kao ni nosiljama konzumnih jaja.

4.8 Interakcije

Tetraciklini pojačavaju nefrotoksično dejstvo metoksifurana. Doksiciklin kao bakteriostatski antibiotik ometa dejstvo penicilina, cefalosporina i aminoglikozida. Neželjeni efekti tetraciklin u digestivnom traktu se pojačavaju u prisustvu teofilina.

4.9 Doziranje i način primene

Lek se upotrebljava dodavanjem u vodu za piće ili dodavanjem u hranu, u dozi koja iznosi za:

Telad: 1 g/20 kg t.m.

Svinje: 1250-1500 g/ 1t hrane ili 500-750 g/1000 L vode za piće

Živinu: 750 g/1000 L vode za piće (ekvivalent 20mg doksiciklina/1kg t.m.)

Lek se daje jednom dnevno i terapija se sprovodi tokom 3-5 dana (najviše 7 dana).

4.10 Predoziranje

Doksiciklin dat teladima u 3 do 10 puta većoj dozi od preporučene može izazvati paralizu farinksa, miokarditis sa degeneracijom miokarda, edem pluća, hidrotoraks, ascites i maceraciju jetre. Kod svinja visoke doze doksiciklina davane tokom dužeg vremena dovode do pojave ulceracija na

Broj rešenja: 323-01-00162-19-002 od 09.01.2020. za lek **DOKSILAN - C 20**, oralni prašak, 200 mg/g + 40 mg/g, 1 x 20 g

Broj rešenja: 323-01-00163-19-003 od 09.01.2020. za lek **DOKSILAN - C 20**, oralni prašak, 200 mg/g + 40 mg/g, 1 x 100 g

Broj rešenja: 323-01-00164-19-002 od 09.01.2020. za lek **DOKSILAN - C 20**, oralni prašak, 200 mg/g + 40 mg/g, 1 x 500 g

sluzokoži želuca, funkcionalnih i morfoloških promena na jetri i degenerativnih promena umerenog intenziteta na bubrezima. Kod živine može doći do fotosenzibilizacije i digestivnih smetnji, zbog uticaja doksiciklina na intestinalnu floru. Vitamin C u dozama 1000 puta većim od dnevnih potreba, kod većine životinja ne dovodi do ispoljavanja simptoma trovanja.

4.11 Karenca

Meso:

Telad -12 dana

Svinje- 10 dana

Živina-7 dana

Lek se ne daje kokama nosiljama čija se jaja koriste u ishrani ljudi.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

Farmakoterapijska grupa: Antibakterijski lekovi za sistemsku primenu.

ATCvet kod: QJ01RV**

5.1 Farmakodinamski podaci

Lek predstavlja kombinaciju doksiciklina (sintetski tetraciklin) i vitamina C. Doksiciklin je tetraciklinski antibiotik širokog spektra delovanja. Deluje pre svega bakteriostatski na veliki broj gram-negativnih i gram-pozitivnih mikroorganizama, dok germicidni efekat ostvaruje tek u višim koncentracijama. Antimikrobni efekat doksiciklina se zasniva na inhibiciji sinteze proteina u ćelijama mikroorganizama. Vezujući se za 30S subjedinicu ribozoma, sprečavaju vezivanje transportne aminouracil-RNK za njeno akceptorsko mesto. Kombinacija doksiciklina sa vitaminom C je efikasna u sprovođenju etiološke i potporne terapije. Vitamin C smanjuje rizik od pojave bolesti izazvane stresom, infekcija kod mladih životinja i omogućava bolju resorpciju kalcijuma i gvožđa iz digestivnog trakta.

5.2 Farmakokinetički podaci

Apsorbcija

Zbog izrazite lipofilnosti molekula doksiciklina, njegova apsorpcija iz digestivnog trakta je brza i gotovo potpuna (92-93%). Maksimalnu koncentraciju u cirkulaciji, ovaj antibiotik dostiže već nakon 2 do 4 časa od peroralnog davanja. Kod teladi, maksimalna koncentracija doksiciklina, datog peroralno u zamenu za mleko, se postiže za 8 do 12 časova od primene leka. Bioraspoloživost doksiciklina, datog na ovaj način, kod teladi je oko 70%. Vitamin C se brzo resorbuje iz tankog creva i aktivnim transportom dospeva u cirkulaciju.

Distribucija

Doksiciklin se dobro distribuira u organizmu nakon resorpcije. Koncentracija doksiciklina kod goveda, nakon parenteralne aplikacije je dva puta viša plućima nego u plazmi, odnosno 5, 2.5, i 1.5 puta veća u duodenumu, ileumu i kolonu nego u plazmi. Doksiciklin prolazi hemoencefalnu barijeru,

Broj rešenja: 323-01-00162-19-002 od 09.01.2020. za lek **DOKSILAN - C 20**, oralni prašak, 200 mg/g + 40 mg/g, 1 x 20 g

Broj rešenja: 323-01-00163-19-003 od 09.01.2020. za lek **DOKSILAN - C 20**, oralni prašak, 200 mg/g + 40 mg/g, 1 x 100 g

Broj rešenja: 323-01-00164-19-002 od 09.01.2020. za lek **DOKSILAN - C 20**, oralni prašak, 200 mg/g + 40 mg/g, 1 x 500 g

pa je u cerebrospinalnoj tečnosti prisutan u koncentraciji većoj za 30% od koncentracije ovog leka u plazmi, a može se detektovati u pljuvački i u suzama.

Posle peroralnog davanja vitamin C se dobro ali neravnomerno distribuirao po tkivima i telesnim tečnostima. Visoke koncentracije dostiže u hipofizi, nadbubrežnim žlezdama i fibroblastima.

Biotransformacija

Doksiciklin se biotransformiše u većem stepenu nego ostali tetraciklini (više od 40%) u organizmu miševa, pacova i ljudi, međutim njegova biotransformacija nije dokazana kod živine, teladi i svinja.

Vitamin C se metaboliše do oksalne kiseline, što za posledicu može imati hiperoksaluriju sa mogućim razvojem oksalatne urolitijaze.

Ekskrecija

Doksiciklin se u najvećoj meri izlučuje putem fecesa, a u manjoj putem urina u neizmenjenoj formi. Vitamin C se izlučuje putem urina kao nepromenjen vitamin ili u vidu oksalne kiseline.

5.3 Podaci o uticaju na životnu sredinu

Kada se primenjuje na propisan način lek nije opasan po ljude, ribe, korisne insekte i životnu sredinu.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Spisak pomoćnih supstanci

Glukoza, monohidrat

6.2 Inkompatibilnost

Resorpcija doksiciklina iz digestivnog trakta može biti poremećena prisustvom soli kalcijuma, magnezijuma, aluminijuma i jonima gvožđa, tako da ovaj lek ne treba davati sa preparatima koji sadrže navedene soli. Takođe, lek se ne daje zajedno sa antacidima i kolistinom.

6.3 Rok upotrebe

Rok upotrebe: 2 godine

Rok upotrebe nakon otvaranja: upotrebiti odmah.

Rok upotrebe nakon rastvaranja u vodi za piće: 3h, na temperaturi do 25 °C.

Rok upotrebe nakon zamešavanja u hranu: 24 h, na temperaturi do 25 °C.

6.4 Posebna upozorenja za čuvanje leka

Lek čuvati na temperaturi od 25 °C, u originalnom pakovanju.

6.5 Vrsta i sadržaj pakovanja

Pakovanje:

Pakovanje 1 x 20 g; 1 x 100 g:

Broj rešenja: 323-01-00162-19-002 od 09.01.2020. za lek **DOKSILAN - C 20**, oralni prašak, 200 mg/g + 40 mg/g, 1 x 20 g

Broj rešenja: 323-01-00163-19-003 od 09.01.2020. za lek **DOKSILAN - C 20**, oralni prašak, 200 mg/g + 40 mg/g, 1 x 100 g

Broj rešenja: 323-01-00164-19-002 od 09.01.2020. za lek **DOKSILAN - C 20**, oralni prašak, 200 mg/g + 40 mg/g, 1 x 500 g

Unutrašnje (ujedno i spoljašnje) pakovanje: kesica od tripleks folije (PET/Al/PE) sa 20 g ili 100 g gotovog proizvoda.

Pakovanje: 1 x 500 g:

Unutrašnje (ujedno i spoljašnje) pakovanje: kesa od tripleks folije (PET/Al/PE) sa 500 g gotovog proizvoda.

6.6 Posebne mere uništavanja neupotrebljenog leka ili ostatka leka

Neiskorišćen lek ili ostatak leka se uništavaju u skladu sa važećim propisima.

7. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE

FM Pharm d.o.o.

Vuka Mandušića 39a, Subotica, Srbija

8. BROJ DOZVOLE

323-01-00162-19-002 za DOKSILAN - C 20, 1 x 20 g

323-01-00163-19-003 za DOKSILAN - C 20, 1 x 100 g

323-01-00164-19-002 za DOKSILAN - C 20, 1 x 500 g

9. DATUM IZDAVANJA PRVE DOZVOLE, ODNOSNO OBNOVE DOZVOLE

10.10.2003./ 09.01.2020.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

09.01.2020.

11. OGRANIČENJE PRODAJE, DISTRIBUCIJE I UPOTREBE LEKA

Lek se može izdavati samo na recept veterinara.