

27. oktober 2008

PRODUKTRESUMÉ

for

Premedox Vet., oralt pulver

- 0. D.SP.NR**
23342
- 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**
Premedox Vet.
- 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**
1 gram indeholder:
Doxycyclin (som hyclat) 50 mg
- 3. LÆGEMIDDELFORM**
Oralt pulver.
- 4. KLINISKE OPLYSNINGER**
 - 4.1 Dyrearter**
Svin efter fravæning.
 - 4.2 Terapeutiske indikationer**
Forebyggelse af kliniske luftvejssygdomme forårsaget af infektioner med *Pasteurella multocida* og *Mycoplasma hyopneumoniae* som er følsomme overfor doxycyclin. Tilstedeværelsen af sygdom i flokken skal være konstateret før behandling påbegyndes.
 - 4.3 Kontraindikationer**
Bør ikke anvendes i tilfælde af hypersensitivitet overfor tetracykliner.
 - 4.4 Særlige advarsler for hver dyreart**
Indtagelsen af lægemiddel hos dyr kan påvirkes som følge af sygdom. I tilfælde af utilstrækkelig foderoptagelse skal dyrene behandles parenteralt

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Anvendelse af produktet bør baseres på undersøgelse af følsomhed, og officiel lokal antibiotikapolitik.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Undgå at håndtere dette produkt hvis der er kendt overfølsomhed overfor tetracycliner.

- Håndter dette produkt med omhu for at undgå kontakt under iblandingen af oralt pulver i foderet, og administration af det orale pulver til dyrene.

Tag følgende forholdsregler:

- Tag tilstrækkelige forholdsregler til at undgå dannelse af støv under iblandingen af produktet i foderet.
- Benyt støvmaske (som følger EN140FFP1), handsker, overtrækstøj og godkendte sikkerhedsbriller.
- Undgå kontakt med hud og øjne. Vask grundigt med vand hvis kontakt alligevel forekommer.
- Undgå at ryge, spise eller drikke under håndteringen af produktet.
- Hvis der efter kontakt udvikler sig symptomer som hududslet, søges læge og denne advarsel vises. Hævelser i ansigtet, læberne eller øjnene, eller besværet åndedræt er mere alvorlige symptomer, som kræver omgående lægehjælp.

Andre forsigtighedsregler

-

4.6 Bivirkninger

Som for alle tetracycliner, kan allergiske reaktioner eller fotosensitivisering forekomme.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Studier på laboratoriedyr (rotte, kanin) viste ingen teratogenitet, embryotoksisk eller maternotoksisk effekt af doxycyclin. Sikkerheden hos drægtige og diegivende søer blev ikke demonstreret. Brugen af produktet til drægtige og diegivende søer anbefales ikke.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Undgå at iblande oralt pulver i foder med specielt høje koncentrationer af polyvalente kationer, som Ca^{++} og Fe^{+++} , fordi dannelsen af komplekser mellem doxycyclin og disse kationer er mulig.

Undlad samtidig administration af baktericide antibiotika, som betalaktamerne.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

I foder.

Dosering (aktivt stof): 12,5 mg/kg legemsvægt.

Mængde oralt pulver: 25 g/100 kg dyr/dag.

Mængde oralt pulver opblandet i færdigfoder: 500 g /100 kg foder.

Varighed af behandling: 8 dage.

Oralt pulver anvendes opblandet i tørfoder til behandling af enkelte eller få dyr med klinisk sygdom.

Akutte sygdomstilfælde med nedsat ædelyst behandles først parenteralt.

For at opnå en god opblanding af pulver i foderet, anbefales det at opblende pulveret i en lille mængde af foderet, f.eks. i forholdet 1:9 og herefter opblende denne forblanding i resten af foderet.

4.10 Overdosering

Der sås en forøgelse af nyrernes vægt i et sikkerhedsstudie hos grise ved en dosis på 3 gange det anbefalede terapeutiske niveau efter et behandlingsforløb 2,6 gange længere end det anbefalede. Denne observation blev ikke bekræftet hverken af kliniske patologiske eller histopatologiske fund.

4.11 Tilbageholdelsestid

Slagtning: 7 døgn.

5. FARMAKOLOGISKE OG IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

QJ 01 AA 02

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Doxycyclin er et bakteriostatisk antibiotikum af tetracyclin gruppen. På grund af den højere lipidopløselighed, som gør diffusionen over bakteriernes membraner lettere, udviser doxycyclin større *in vitro* aktivitet end første generations tetracycliner. Efter penetration ind i bakterien virker doxycyclin ved en hæmning af proteinsyntesen.

Doxycyclin har antibakteriel virkning imod *Pasteurella multocida* og *Mycoplasma hyopneumoniae* isoleret fra infektioner i luftvejene hos svin.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Biotilgængeligheden af doxycyclin ved peroral administration er ca. 33 %. Bindingen til plasma protein er ca. 93 %. Doxycyclin har et fordelingsvolumen (V_v) ved "steady state" på 1,2 l/kg. Ved peroral administration af 12,5 mg doxycyclin/kg/døgn i 8 døgn, er den gennemsnitlige koncentration ved "steady state" 1,2 µg/ml i plasma, (med C_{min} på 0,9 µg/ml og C_{max} på 1,5 µg/ml). Akkumulationsfaktoren (imellem første og sidste dag) er 1,8. Forholdet imellem vævs og plasma koncentration er for lunger 1,3 og for nasal mucosa 2,3.

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Formalet hel hvede qs. 1 gram

6.2 Uforligeligheder

Dannelsen af doxycyclin komplekser med bivalente Ca²⁺ og trivalente Fe³⁺ kationer er mulig.

6.3 Opbevaringstid

1 år.

Efter iblanding i foder: 3 måneder.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

6.5 Emballage

5 kg papir og polyethylen pose

5 kg hvid polypropylen spand med en indvendig 5 kg transparent polyethylen pose.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ubrugt produkt, spildt medicinsk materiale eller tom emballage skal bortskaffes i henhold til lokale regler.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Virbac S.A.

1 ere Avenue – 2065 m – L.I.D

F-06516 Carrox Cedex

Frankrig

Dansk repræsentant

Virbac Danmark A/S

Profilvej 1

6000 Kolding

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER

39128

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

9. maj 2006

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

27. oktober 2008

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

BP