

**SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA**

**EvroDoksiciklin, premiks za mediciniranu hranu, 200 mg/g, 1 x 500 g**  
**EvroDoksiciklin, premiks za mediciniranu hranu, 200 mg/g, 1 x 5 kg**

**(za primenu na životinjama)**

Proizvođač: „EVROLEK-PHARMACIJA“ D.O.O., ŠABAC

Adresa: Pocerska bb-Južna radna zona 1, Šabac, Srbija

Podnosilac zahteva: “EVROLEK-PHARMACIJA“ D.O.O., ŠABAC

Adresa: Kralja Milutina 4, Šabac, Srbija

Broj rešenja:

323-01-00534-17-001 od 17.04.2019. godine za lek EvroDoksiciklin, premiks za mediciniranu hranu, 200 mg/g, 1 x 500 g

323-01-00535-17-001 od 17.04.2019. godine za lek EvroDoksiciklin, premiks za mediciniranu hranu, 200 mg/g, 1 x 5 kg

Napomena: Ovaj Sažetak karakteristika leka je ispravljen u skladu sa Rešenjem o ispravci broj 323-14-00105-2019-8-003 od 04.02.2020.

## 1. IME LEKA

### **EvroDoksiciklin**

200 mg/g

premiksa za mediciniranu hranu  
za svinje, kokoške (brojleri), telad  
doksiciklin

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 g premiksa za mediciniranu hranu sadrži:

### **Aktivne supstance:**

Doksiciklin-hiklat 200,00 mg/g

Za kompletan spisak pomoćnih supstanci videti deo 6.1.

## 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Premiks za mediciniranu hranu.

## 4. KLINIČKI PODACI

### 4.1 Ciljne vrste životinja

Svinje, kokoške (brojleri), telad

### 4.2 Indikacije

Lečenje i metafilaksa brojnih infekcija, a pre svega oboljenja respiratornog sistema (uzrokovanih mikroorganizmima osetljivim na doksiciklin) kod svinja, kokošaka (brojlera) i teladi koje uzrokuju mikroorganizmi osetljivi na doksiciklin.

**Tovne svinje:** respiratorne infekcije, uzrokovane mikroorganizmima (*Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*),

**Kokoške (brojleri):** respiratorne infekcije, koje uzrokuje *Mycoplasma gallisepticum*

**Telad, pre početka preživljanja:** respiratorne infekcije, uzrokovane mikroorganizmima (*Pasteurella multocida* i *Mannheimia haemolytica*).

### 4.3 Kontraindikacije

Lek se ne sme primenjivati:

- životinjama za koje je poznato da su preosetljive na tetracikline, ili bilo koju pomoćnu supstancu,
- životinjama sa poremećajem funkcije jetre i bubrega,
- teladima koja preživaju, odnosno odraslim govedima

Broj rešenja:

323-01-00534-17-001 od 17.04.2019. godine za lek EvroDoksiciklin, premiks za mediciniranu hranu, 200 mg/g, 1 x 500 g

323-01-00535-17-001 od 17.04.2019. godine za lek EvroDoksiciklin, premiks za mediciniranu hranu, 200 mg/g, 1 x 5 kg

Napomena: Ovaj Sažetak karakteristika leka je ispravljen u skladu sa Rešenjem o ispravci broj 323-14-00105-2019-8-003 od 04.02.2020.

#### 4.4 Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu

Lek se ne daje priplodnim životinjama i kokama nosiljama konzumnih jaja.  
Unos medicinirane hrane od strane životinja može biti smanjen usled oboljenja.

U slučaju nedovoljnog unosa hrane, potrebno je parenteralno aplikovati alternativni preparat.

#### 4.5 Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

##### **Posebne mere opreza pri upotrebi leka kod životinja**

- Pre primene leka, sudove treba temeljno očistiti i oprati, a tek potom u iste sipati mediciniranu hranu.
- U cilju povećanja efikasnosti i smanjenja razvoja rezistencije poželjno je pre svake primene leka, uraditi biogram i test osetljivosti mikroorganizama,
- Lek se ne sme aplikovati životinjama istovremeno sa mineralima, tj. preparatima koji sadrže dvovalentne ili trovalentne jone (kalcijuma, magnezijuma, aluminijuma, cinka, gvožđa), zbog mogućeg stvaranja helatogenih kompleksa sa doksiciklinom, koji se ne mogu apsorbovati,
- Za vreme primene leka, voditi računa da životinje svakog dana pojedu svu mediciniranu hranu. Tek potom im se može dati nemedicinirana hrana.
- Ukoliko se u toku prva tri dana terapije, ne zapazi poboljšanje zdravstvenog stanja kod tretiranih životinja, treba ponovo utvrditi dijagnozu ili promeniti terapiju.
- U slučaju ozbiljne bolesti ili slabijeg apetita, životinje treba lečiti parenteralnim preparatima.
- Lek ne davati duže od 5 dana

##### **Posebna upozorenja za osobe koje daju veterinarski lek životinjama**

Preosetljive osobe, treba da izbegavaju bilo kakav kontakt sa lekom zbog moguće iritacije i senzibilizacije.

Prilikom rukovanja lekom (mešanja sa hranom ili aplikacije), treba nositi masku za lice, odnosno zaštitne naočare i rukavice.

Ukoliko lek ili medicinirana hrana padne u oko ili na nezaštićeni deo kože, odmah ih treba isprati većom količinom čiste vode.

U slučaju pojave blažih alergijskih reakcija (crvenilo na koži, osip) potražiti savet lekara, dok u slučaju ozbiljnijih reakcija (otok usana i kapaka, te crvenilo lica i otežano disanje) treba odmah otići u najbliži dom zdravlja i potražiti pomoć lekara.

Za vreme rukovanja lekom ne sme se jesti, piti ili pušiti.

Nakon primene leka, obavezno oprati ruke.

#### 4.6 Neželjene reakcije

Kao i ostali tetraciklini, doksiciklin kod tretiranih životinja može uzrokovati pojavu alergijskih i fotosenzitivnih reakcija (dermatitis, praćen crvenilom, blagim otokom i svrabom). Takođe, posle dugotrajne primene i u dozama većim od propisane, mogući su digestivni poremećaji (usled disbioze), kao što su proliv, povraćanje i anoreksija.

Broj rešenja:

323-01-00534-17-001 od 17.04.2019. godine za lek EvroDoksiciklin, premiks za mediciniranu hranu, 200 mg/g, 1 x 500 g

323-01-00535-17-001 od 17.04.2019. godine za lek EvroDoksiciklin, premiks za mediciniranu hranu, 200 mg/g, 1 x 5 kg

Napomena: Ovaj Sažetak karakteristika leka je ispravljen u skladu sa Rešenjem o ispravci broj 323-14-00105-2019-8-003 od 04.02.2020.

#### 4.7 Upotreba tokom graviditeta, laktacije i nošenja jaja

Studije izvedene na laboratorijskim životinjama (pacov, kunić) nisu pokazale da doksiciklin poseduje maternotoksične, embriotoksične i teratogene efekte.

Pošto bezbednost ovog leka nije utvrđena u toku graviditeta i laktacije kod gravidnih krmača i nazimica, ne preporučuje se primena istog kod gravidnih krmača i nazimica tokom gravidteta i laktacije. Takođe, lek se ne koristi kod koka nosilja konzumnih jaja.

#### 4.8 Interakcije

Zbog moguće interakcije, lek ne bi trebalo primenjivati:

- istovremeno sa baktericidnim antimikrobnim lekovima ( $\beta$ -laktamski antibiotici) zbog moguće antagonističke interakcije.
- u hrani ili zajedno sa hranom bogatom dvovalentnim ili trovalentnim katjonima (kalcijum, magnezijum, cink, aluminijum, gvožđe), te preparatima ili jedinjenjima, koji sadrže navedene katjone (antacidi, kaolin), zbog mogućeg stvaranja helatogenih kompleksa, i usled toga smanjene apsorpcije iz digestivnog trakta. U cilju sprečavanja nastajanja navedene interakcije, savetuje se da interval između primene leka i hrane (preparata), koji sadrže ove katjone, iznosi najmanje 2 sata.

#### 4.9 Doziranje i način primene

Lek se životinjama primenjuje p.o. (umešan u hranu), u količini, odnosno dozi, koja iznosi:

*Tovne svinje*

- 12,5 mg doksiciklin hicklata/kg t.m./dan (ekv. 62,5 mg/kg t.m. ili **1,25 kg leka/t hrane** ili 250 mg doksiciklina/kg hrane), u toku 5 dana.

*Kokoške (brojleri)*

- 20 do 25 mg doksiciklin hicklata/kg t.m./dan (ekv. 100 -125 mg leka/kg t.m. ili **1,75 – 2 kg leka/t hrane** ili 350-400 mg doksiciklina/kg hrane), u toku 5 dana.

*Telad, pre početka preživanja*

- 10 mg doksiciklin hicklata/kg t.m./dan (ekv. 50 mg leka/kg t.m. ili **1 kg leka/t hrane** ili 200 mg doksiciklina/kg hrane), u toku 5 dana.

Za preciznije računanje doze, može poslužiti i sledeća formula:

$$\frac{\text{Količina leka EvroDoksiciklin}}{\text{/kg telesne mase /dnevno}} \times \frac{\text{Prosečna tel. masa}}{\text{životinja}} = \frac{\text{Količina leka/kg}}{\text{hrane}}$$

$$\frac{\text{(mg/kg t.m.)}}{\text{Prosečno dnevno unošenje hrane po jedinki}} \times \text{(kg)} = \text{(mg/kg)}$$

$$\text{(kg/životinja)}$$

Broj rešenja:

323-01-00534-17-001 od 17.04.2019. godine za lek EvroDoksiciklin, premiks za mediciniranu hranu, 200 mg/g, 1 x 500 g

323-01-00535-17-001 od 17.04.2019. godine za lek EvroDoksiciklin, premiks za mediciniranu hranu, 200 mg/g, 1 x 5 kg

Napomena: Ovaj Sažetak karakteristika leka je ispravljen u skladu sa Rešenjem o ispravci broj 323-14-00105-2019-8-003 od 04.02.2020.

Prilikom mešanja leka sa hranom voditi računa da se što homogenije umeša u hranu. Najpre odmerenu dnevnu količinu leka umešati u manju količinu hrane, a potom u ukupnu količinu hrane. Pripremljena medicinirana hrana se daje životinjama odmah, u jednom obroku (svinje, kokoške-brojleri), dok se teladima preporučena dnevna doza deli i jedna polovinu daje u jutarnjem, a druga u večernjem obroku.

Dok ne pojedu svu mediciniranu hranu, životinjama ne treba davati nemediciniranu hranu. Za vreme terapije životinjama omogućiti slobodno uzimanje vode za piće.

#### 4. 10 Predoziranje

Posle oralne primene u preporučenoj dozi, doksiciklin je prilično bezbedan i malo toksičan lek.

Svinje i telad dobro podnose lek primenjen u dozama 3 puta višim od terapijske ili neprekidnu primenu leka u trajanju većem od 10 dana. Isto tako, kokoške (brojleri), dobro podnose doksiciklin primenjen u dozama, nekoliko puta većim od terapijske.

Ukoliko se pak pojave neželjeni efekti, treba imati u vidu da ne postoji specifični antidot i jedinke se (ukoliko je potrebno) tretiraju samo simptomatski.

#### 4. 11 Karenca

Meso

- *Tovne svinje:* 8 dana
- *Kokoške (brojleri):* 7 dana
- *Telad, pre početka preživanja:* 14 dana

Lek se ne primenjuje kod koka nosilja konzumnih jaja, kao i u periodu kraćem od 4 nedelje pre pronošnja.

### 5. FARMAKOLOŠKI PODACI

**Farmakoterapijska grupa:** Antibakterijski lekovi za sistemsku primenu; tetraciklini  
*doksiciklin*

**ATCvet kod:** QJ01AA02

#### 5. 1 Farmakodinamski podaci

Doksiciklin je antibiotik sa širokim spektrom antimikrobnog delovanja. Deluje pre svega bakteriostatski na veliki broj grampozitivnih i (u višim dozama) gramnegativnih bakterija.

Doksiciklin je naročito aktivan protiv sledećih mikroorganizama:

*Escherichia coli,*  
*Pasteurella multocida*  
*Mycoplasma hyopneumoniae*  
*Mycoplasma gallisepticum*  
*Mannheimia haemolytica*

Broj rešenja:

323-01-00534-17-001 od 17.04.2019. godine za lek EvroDoksiciklin, premiks za mediciniranu hranu, 200 mg/g, 1 x 500 g

323-01-00535-17-001 od 17.04.2019. godine za lek EvroDoksiciklin, premiks za mediciniranu hranu, 200 mg/g, 1 x 5 kg

Napomena: Ovaj Sažetak karakteristika leka je ispravljen u skladu sa Rešenjem o ispravci broj 323-14-00105-2019-8-003 od 04.02.2020.

Doksiciklin deluje tako što ometa sintezu proteina kod osetljivih bakterija. Ovaj lek deluje na 30S subjedinicu bakterijskog ribozoma i dovodi do blokade vezivanja aminoacil-tRNK za mRNK-ribozomski kompleks. Usled toga, sprečava se dodavanje novih aminokiselina u izgradnji peptidnog lanca, odnosno proteina.

## 5. 2 Farmakokinetički podaci

Zahvaljujući svojoj lipofilnosti (5-10 puta lipofilniji od starijih tetraciklina), doksiciklin ima dobre farmakokinetičke osobine, pa se brže i potpunije apsorbuje od navedenih tetraciklina iz digestivnog

trakta životinja. Na njihovu apsorpciju ne utiče značajnije prisustvo hrane u digestivnom traktu. Tetraciklini se uopšte, a posebno doksiciklin i minociklin, dobro distribuiraju u organizmu nakon apsorpcije. U odnosu na ostale tetracikline, doksiciklin i minociklin se u većem stepenu biotransformišu, prema nekim podacima do 40%.

Doksiciklin se (kao i ostali tetraciklini) iz organizma izlučuje preko bubrega (uglavnom glomerularnom filtracijom) i većinom preko digestivnog trakta, (bilo preko žuči ili direktnom sekrecijom u creva).

### *Svinje*

Nakon oralne primene u dozi od 10 mg/kg t.m., doksiciklin se kod svinja u potpunosti apsorbuje, te maksimalnu koncentraciju u cirkulaciji (4,82 µg/ml) postiže za 1,43 sata. Takođe, utvrđeno je da mu biološka raspoloživost iznosi 101%. Posle apsorpcije, doksiciklin se kod svinja široko distribuira u organizmu i pored plazme visoke koncentracije postiže u plućima (1,2-2,1 µg/g) i nazalnoj mukozi (2,4-4 µg/g). U odnosu na ostale tetracikline, doksiciklin i minociklin se u većem stepenu biotransformišu, prema nekim podacima do 40%. Doksiciklin se iz organizma izlučuje uglavnom preko digestivnog trakta, (bilo preko žuči ili direktnom sekrecijom u creva).

### *Kokoške (brojleri)*

Posle oralne primene doksiciklin se prilično brzo i u značajnoj količini apsorbuje i kod živine, i u zavisnosti od uzrasta jedinki, te prisustva hrane u digestivnom traktu, maksimalnu koncentraciju u plazmi ovaj lek postiže za 0,4 - 3,3 sata. Doksiciklin se i kod brojlera široko distribuira u organizmu. Volumen distribucije ovog leka iznosi 1l/kg t.m.. Međutim, za razliku od svinja i teladi, doksiciklin se kod brojlera vezuje u manjem obimu za proteine krvne plazme (70 do 85%). Kod pilića poluvreme eliminacije doksiciklina iznosi 4,8 do 9,4 sati

### *Telad*

Posle jednokratne oralne primene doksiciklin maksimalnu koncentraciju u plazmi od  $3,32 \pm 0,04$  mg/l kod teladi postiže za  $209 \pm 38$  minuta. Kod teladi sa nefunkcionalnim predželucima, volumen distribucije u momentu ravnoteže iznosi  $1,81 \pm 0,24$  l/kg, i veći je od volumena distribucije kod teladi sa funkcionalnim rimenom, koji iznosi  $1,31 \pm 0,11$  l/kg. Stepem vezivanja doksiciklina za proteine krvne plazme je veoma visok i kod tretiranih jedinki iznosio je 92%. Posle pojedinačne i.v. aplikacije doksiciklina u dozi od 5 mg/kg t.m., poluvreme eliminacije ovog leka kod teladi iznosi  $9,5 \pm 3,0$  sata, a nakon peroralne aplikacije u dozi od 10 mg/kg t.m., ova vrednost iznosi  $12,6 \pm 5,0$  sati.

## 5. 3 Podaci o uticaju na životnu sredinu

Kada se koristi na propisan način lek ne deluje štetno za životnu sredinu.

Broj rešenja:

323-01-00534-17-001 od 17.04.2019. godine za lek EvroDoksiciklin, premiks za mediciniranu hranu, 200 mg/g, 1 x 500 g

323-01-00535-17-001 od 17.04.2019. godine za lek EvroDoksiciklin, premiks za mediciniranu hranu, 200 mg/g, 1 x 5 kg

Napomena: Ovaj Sažetak karakteristika leka je ispravljen u skladu sa Rešenjem o ispravci broj 323-14-00105-2019-8-003 od 04.02.2020.

## 6. FARMACEUTSKI PODACI

### 6.1 Spisak pomoćnih supstanci

Dekstroza, monohidrat

### 6.2 Inkompatibilnost

Nije poznata.

### 6.3 Rok upotrebe

**Rok upotrebe: 12 meseci (1 godina).**

**Rok upotrebe posle otvaranja:**

upotrebiti odmah

**Rok upotrebe posle zamešanja leka sa hranom:**

3 dana (72 sata).

### 6.4 Posebna uputstva za čuvanje leka

Čuvati van domašaja dece!

Uslovi čuvanja: Lek čuvati u originalnom pakovanju, na temperaturi do 25 °C, zaštićeno od svetlosti i vlage.

### 6.5 Vrsta i sadržaj pakovanja

**1 x 500g:**

Unutrašnje pakovanje je ujedno i spoljašnje: kesa od tripleks folije (PET/Al/PE).

**1 x 5 kg:**

Unutrašnje pakovanje: kesa od polietilena.

Spoljašnje pakovanje: papirna kesa.

### 6.6 Posebne mere uništavanja neupotrebljenog leka ili ostatka leka

Neupotrebljeni lek i/ili ostatak leka neškodljivo se uklanjaju u skladu sa važećim lokalnim propisima, koji uređuju upravljanje otpadom, a pre svega onih koji se odnose na upravljanje medicinskim i farmaceutskim otpadom (član 56 i 56a, Zakona o upravljanju otpadom, Sl. glasnik RS br. 36/2009; 88/2010; 14/2016).

## 7. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE

„EVROLEK-PHARMACIJA“ D.O.O., Kralja Milutina 4, Šabac, Srbija.

## 8. BROJ DOZVOLE

Broj rešenja:

323-01-00534-17-001 od 17.04.2019. godine za lek EvroDoksiciklin, premiks za mediciniranu hranu, 200 mg/g, 1 x 500 g

323-01-00535-17-001 od 17.04.2019. godine za lek EvroDoksiciklin, premiks za mediciniranu hranu, 200 mg/g, 1 x 5 kg

Napomena: Ovaj Sažetak karakteristika leka je ispravljen u skladu sa Rešenjem o ispravci broj 323-14-00105-2019-8-003 od 04.02.2020.

---

---

**1 x 500 g:** 323-01-00534-17-001  
**1 x 5 kg:** 323-01-00535-17-001

**9. DATUM IZDAVANJA PRVE DOZVOLE, ODNOSNO OBNOVE DOZVOLE**

17.04.2019.

**10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

17.04.2019.

**11. OGRANIČENJA PRODAJE, DISTRIBUCIJE I UPOTREBE LEKA**

Lek se može izdavati samo na recept veterinara.

Broj rešenja:

323-01-00534-17-001 od 17.04.2019. godine za lek EvroDoksiciklin, premiks za mediciniranu hranu, 200 mg/g, 1 x 500 g

323-01-00535-17-001 od 17.04.2019. godine za lek EvroDoksiciklin, premiks za mediciniranu hranu, 200 mg/g, 1 x 5 kg

Napomena: Ovaj Sažetak karakteristika leka je ispravljen u skladu sa Rešenjem o ispravci broj 323-14-00105-2019-8-003 od 04.02.2020.