

22.07.2022

Доксатіб®
(порошок для приготування перорального розчину)
листівка-вкладка

Опис

Порошок від світло-жовтого до жовтого кольору.

Склад

1 г препарату містить діючу речовину:

доксицикліну гіклат - 500 мг.

Допоміжні речовини: кислота винна.

Фармакологічні властивості

АТС vet класифікаційний код QJ01 – антибактеріальні ветеринарні препарати для системного застосування. QJ01AA02 - Доксициклін.

Доксициклін - антибіотик групи тетрациклінів. Має широкий спектр антимікробної дії.

Доксициклін – бактеріостатичний антибіотик, механізм дії якого пов'язаний із затримкою синтезу білка. У результаті інгібування синтезу бактеріального білка порушуються всі функції, необхідні для життя бактерій.

Доксициклін активний відносно грамнегативних (*Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Chlamydia spp.*, *Rickettsia spp.*, *Escherichia coli*, *Haemophilus spp.*, *Pasteurella spp.*, *Ornithobacterium rhinotracheale*, *Bordetella bronchiseptica*, *Diplococcus pneumoniae*), грампозитивних (*Clostridium perfringens*, *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*) мікроорганізмів та мікоплазм (*Mycoplasma spp.*).

Доксициклін добре всмоктується з травного каналу і швидко розподіляється в організмі. Біодоступність його у більшості тварин становить біля 70 %. Біодоступність у свиней не натще становить приблизно 21 %. Максимальна концентрація доксицикліну у сироватці крові досягається через 2-4 години і зберігається на терапевтичному рівні протягом 18-20 годин після введення препарату. Цей антибіотик, у першу чергу, виводиться у вигляді його неактивних метаболітів з фекаліями.

Після перорального прийому у свиней в дозі 12,8 мг/кг маси тіла стабільна концентрація препарату в плазмі коливається від C_{min} від 0,40 мкг/мл рано вранці до C_{max} 0,87 мкг/мл пізно ввечері.

Після застосування доксицикліну гіклату у дозі 20 мг/кг маси тіла курям середня концентрація в плазмі крові, більша 1 мкг/мл, досягалася протягом 6 годин і тривала протягом 6 годин після припинення прийому препарату. Від 24 до 96 год після початку лікування концентрація доксицикліну в плазмі крові перевищувала 2 мкг/мл. Після введення доксицикліну гіклату у дозі 10 мг/кг маси тіла рівноважні концентрації у плазмі коливалися від 0,75 до 0,93 мкг/г від 12 до 96 годин після початку лікування.

Оскільки доксициклін добре розчинний у ліпідах, він добре проникає в тканини. Співвідношення концентрації доксицикліну в тканинах дихальних шляхів до концентрації в плазмі: 1,3 (здорові легені), 1,9 (пневмонічні легені) та 2,3 (слизова оболонка носа). Ступінь зв'язування доксицикліну з білками плазми висока (понад 90 %). Доксициклін слабо метаболізується. Виводиться переважно з фекаліями.

Застосування

Свині: для лікування тварин за гострих і хронічних захворювань органів дихання і травного каналу, спричинених *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Diplococcus pneumoniae*, які чутливі до доксицикліну.

Свійська птиця (кури-бройлери, ремонтний молодняк, племінні кури): лікування птиці за захворювань органів дихання і травного каналу, що спричинені мікроорганізмами (*Escherichia coli*, *Pasteurella multocida* та *Ornithobacterium rhinotracheale*), чутливими до доксицикліну.

Дозування

Перорально з питною водою у дозах:

22.07.2022

свині - 25 мг препарату (12,5 мг доксицикліну гіклату) на 1 кг маси тіла на добу протягом 4 діб, або протягом 8 діб у разі тяжких інфекцій. Кожен день необхідно готувати свіжий розчин препарату; свійська птиця (кури-бройлери, ремонтний молодняк, племінні кури) - 20 мг препарату (10 мг доксицикліну гіклату) на 1 кг маси тіла на добу протягом 3-4 діб для лікування інфекцій, спричинених *Pasteurella spp.*, або 40 мг препарату (10 мг доксицикліну гіклату) для лікування інфекцій, спричинених *Ornithobacterium rhinotracheale*.

На основі дози, яка буде використана, а також кількості та маси тіла тварин, які підлягають лікуванню, можна розрахувати точну добову кількість препарату. Для розрахунку концентрації препарату в питній воді можна використовувати наступну формулу:

$$\frac{\text{мг препарату/кг маси тіла/добу}}{\text{Середнє добове споживання води на одну тварину (л)}} \times \text{середня маса тіла тварин, які підлягають лікуванню, кг} = \text{мг препарату / літр питної води}$$

Щоб забезпечити правильне дозування, масу тіла тварин (птиці) слід визначити якомога точніше. Споживання лікувальної питної води залежить від клінічного стану тварин.

Рекомендується приготувати концентрований попередній розчин – приблизно 100 г препарату на 1 літр питної води – і за потреби додатково розбавити його до терапевтичної концентрації. В якості альтернативи, концентрований розчин можна використовувати в пропорційному водному медикаторі.

Розчинність продукту залежить від рН питної води, він може випасти в осад, якщо його готувати у жорсткій лужній питній воді. Використовувати при мінімальних концентраціях 200 мг препарату на 1 літр питної води в регіонах з жорсткою лужною питною водою (при жорсткості води вище 10,2 d і рН понад 8,1).

У період лікування тварини не повинні мати доступ до інших джерел питної води, окрім води з препаратом.

Після закінчення лікування, система водопостачання повинна бути очищена належним чином, щоб уникнути споживання субтерапевтичних кількостей активної речовини.

Протипоказання

Підвищена індивідуальна чутливість до тетрацикліну або до будь-якої з допоміжних речовин.

Не застосовувати тваринам із порушенням функції печінки та нирок.

Не застосовувати курям–несучкам, яйця яких використовують для споживання людям.

Не застосовувати одночасно з бактерицидними антибіотиками такими, як пеніциліни і цефалоспорини. Не застосовувати разом каоліном та речовинами, що містять іони металів (антациди, препарати із вмістом Mg^{2+} , Al^{3+} , Ca^{2+} , Zn^{2+} , Fe^{3+}).

Застереження

Побічна дія

В дуже рідкісних випадках тетрацикліни можуть викликати підвищену світлочутливість і алергічні реакції. При виникненні підозрюваних побічних реакцій, лікування повинно бути припинено.

Особливі застереження при використанні

Використання препарату поза рекомендаціями КХП та ЛВ може збільшити поширеність бактерій, стійких до доксицикліну, і може знизити ефективність лікування іншими тетрациклінами через потенційну перехресну резистентність.

У деяких країнах ЄС також повідомлялося про резистентність до тетрацикліну у збудників респіраторних захворювань свиней (*A. pleuropneumoniae*). Перед застосуванням препарату рекомендується проводити тестування для визначення чутливості бактерій до доксицикліну. Зокрема, чутливість *A. pleuropneumoniae* та *O. rhinotracheale* може відрізнятися від країни до країни і навіть від ферми до ферми. Використання препарату повинно бути ґрунтоване на епізоотичних даних і чутливості мікроорганізмів, залежно від випадків захворювання в господарстві. Якщо такі дослідження не

22.07.2022

можливі, то терапія повинна бути заснована на місцевій (регіональній, на рівні ферм) епізоотичній інформації про чутливість бактерій.

Використання під час вагітності, лактації, несучості

Не застосовувати курям-несучкам, яйця яких призначені для споживання в їжу людям.

Доксициклін має низьку здатність утворювати комплекси з кальцієм і дослідження показали, що доксициклін слабо впливає на формування скелету. За відсутності спеціальних досліджень, застосування препарату не рекомендується під час вагітності та лактації.

Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Не застосовувати одночасно з бактерицидними антибіотиками такими, як пеніциліни і цефалоспорини. Не застосовувати разом каоліном та речовинами, що містять іони металів (антациди, препарати із вмістом Mg^{2+} , Al^{3+} , Ca^{2+} , Zn^{2+} , Fe^{3+}). Інтервал між введенням препарату і введенням інших продуктів, що містять полівалентні катіони повинні бути 1-2 години. Розчинність продукту залежить від рН питної води. У лужному водному розчині препарат випадає в осад.

Не зберігати питну воду для приготування розчину в металевих контейнерах.

Період виведення (каренція)

Забій тварин та птиці на м'ясо дозволяють через 4 доби (свині), 3 доби (свійська птиця - за умови дозування 10 мг/кг маси тіла) та 9 діб (свійська птиця - за умови дозування 20 мг/кг маси тіла) після останнього застосування препарату. Отримане, до зазначеного терміну, м'ясо утилізують або згодовують непродуктивним тваринам, залежно від висновку лікаря ветеринарної медицини.

Форма випуску

Тришарові або чотиришарові мішки з поліетилену та фольги алюмінієвої по 100 г, 1 та 5 кг.

Зберігання

Сухе темне, недоступне для дітей місце за температури від 5 °С до 30 °С.

Термін придатності - 2 роки.

Термін придатності після відкриття упаковки – 12 місяців, за умов зберігання у щільно закритій упаковці за температури від 5 °С до 25 °С.

Термін придатності після розведення у питній воді - 24 години.

Для застосування у ветеринарній медицині!

Власник реєстраційного посвідчення

КРКА, д.д., Ново место
Шмар'ешка цеста 6,
8501 Ново место,
Словенія

KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia
Šmarješka cesta 6,
8501 Novo mesto,
Slovenia

Виробник готового продукту

КРКА, д.д., Ново место
Шмар'ешка цеста 6,
8501 Ново место,
Словенія

KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia
Šmarješka cesta 6,
8501 Novo mesto,
Slovenia